



Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla

Vicerrectoría Académica

Decanato de Ingenierías

Maestría en Logística y Dirección de la Cadena de Suministro

TESIS

PROPUESTA DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA IMPORTAR
INSUMOS MÉDICOS PARA ACTIVAR CADENAS DE SUMINISTRO
EN EL SECTOR SALUD

Presenta

Lic. Beatriz Guadalupe Beltrán Camacho

Director / a

Dra. Patricia Cano Olivos

Puebla, México.

Mayo 2022



UPAEP – Secretaría General

Dirección General de Apoyos Académicos

Dirección del Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación.

Biblioteca Central - **Karol Wojtyła**

Tesis Digitales Restricciones de uso:

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

El uso de textos, imágenes, gráficas, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente de donde la obtuvo mencionando el autor o autores involucrados en el documento.

Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla
Vicerrectoría Académica
Decanato de Ingeniería

Maestría en Logística y Dirección de la Cadena de Suministro

Se aprueba la Tesis llamada:

**PROPUESTA DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA IMPORTAR
INSUMOS MÉDICOS PARA ACTIVAR CADENAS DE
SUMINISTRO EN EL SECTOR SALUD**

Comité de Revisión.

Dra. Patricia Cano Olivos

Directora Tesis

Dra. Diana Sánchez Partida

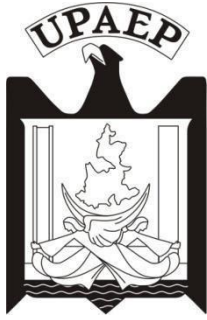
Asesora 1

Dr. Damián Emilio Gibaja Romero

Asesor 2

Puebla, México.

Mayo 2022



Ciudad de Puebla, a 8 de abril de 2022

Dra. Diana Sánchez Partida

Directora del Programa Académico
Maestría en Logística y Dirección de la Cadena de Suministro
Facultad de Industrial y Logística UPAEP
PRESENTE

Asunto: Conformación del Comité de Examen de Grado

Los que suscriben la presente, en calidad de comité asignado del Lic. **Beatriz Guadalupe Beltrán Camacho**, estudiante de la Maestría en **Logística y Dirección de la Cadena de Suministro** con número de ID **14188** Y matrícula **19100175**, le informamos que puede presentar la **TESIS titulada “PROPUESTA DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA IMPORTAR INSUMOS MÉDICOS PARA ACTIVAR CADENAS DE SUMINISTRO EN EL SECTOR SALUD”** en el acto protocolario de examen de grado. Por nuestra parte, firmamos de conformidad el ser miembros del Comité de Examen de Grado.

La saludamos afectuosamente, anticipando nuestro agradecimiento por la atención a la presente.

Cordialmente

Dra. Patricia Cano Olivos
Presidente

Dra. Diana Sánchez Partida
Secretario

Dr. Damian Emilio
Gibaja Romero
Primer Vocal

Dr. Luis Cuautle
Gutiérrez
Segundo Vocal

Dra. Alejandra
Aldrette Malacara
Tercer Vocal

RESUMEN

La presente tesis constituye un exhaustivo trabajo de investigación enfocado a conocer las regulaciones existentes para llevar a cabo las compras públicas de insumos médicos en tiempos de COVID -19, éste fenómeno mundial que en pleno siglo XXI, nos ha dado una lección de cuan vulnerables somos y nos lleva a replantearnos la idea de adoptar un nuevo estilo de vida, en todos los sentidos. Tomamos como caso de estudio el estado de Puebla, con el objetivo de fincar las bases de una estructura que sirva de marco legal regulatorio que se siga aplicando, aún después que la crisis sanitaria haya pasado, para contribuir con la elaboración de una propuesta sólida de aplicabilidad y seguimiento constante, con la observación y análisis de sus resultados para toma de decisiones mejor informadas en beneficio de toda la comunidad Poblana. Comprender este fenómeno, implicó ir a la raíz, conocer de las pandemias ocurridas a lo largo de la historia, el contexto en que México se encontraba antes de la crisis sanitaria y durante ella, los acontecimientos más relevantes en el estado de Puebla y saber que acciones tomaron los organismos responsables de afrontar este cambio tan repentino. Es importante destacar que se encontraron deficiencias importantes en cuanto a los procesos, las regulaciones y la transparencia de información desde lo elemental, hasta lo complejo, teniendo el gran reto de tomar lo que existe, para transformarlo en una proposición en forma que incluya: regulación, contratos marco, mecanismos extraordinarios, transparencia y herramientas digitales, una vez integrados todos éstos elementos, ofrecer al gobierno de Puebla, una estructura sólida que elimine la corrupción y la burocracia, explotando al máximo las herramientas digitales que permiten la optimización de los recursos. Conocer el contexto nos permitió visualizar la problemática desde diferentes perspectivas que servirían después para fortalecer la propuesta. El poco acceso a la información, fue uno de los obstáculos más importantes y recurrentes en esta indagación, otros investigadores con trabajos similares lo encontraron también y han dejado la advertencia, por lo que el desafío fue aún mayor, somos conscientes que se trata de una situación más compleja y difícil de erradicar, sin embargo, es importante señalarlo para comenzar a dejar cimientos fuertes en donde se siente una verdadera transparencia. Cerramos el trabajo, sirviendo como precedente, para ligarlo con un trabajo futuro, igualmente importante: *la cadena de suministro para abastecer los insumos médicos mediante el aprovechamiento de herramientas digitales para el fortalecimiento del sistema de salud en el estado de Puebla.*

ABSTRACT

This thesis constitutes an exhaustive research work focused on knowing the existing regulations to carry out public medical supplies purchases in times of COVID -19, this global phenomenon that, in the XXI century, has given us a lesson on how vulnerable we are. and leads us to rethink the idea of adopting a new lifestyle, in every way. We took the state of Puebla as a case study, with the aim of laying down the foundations of a structure that serves as a regulatory legal framework and that continues being applied, even after the health crisis had passed, as to contribute to the development of a solid applicability and constant monitoring proposal through observation and analysis of its results, for a better informed decision making for the benefit of the entire Poblana community. Understanding this phenomenon involved going to the root, knowing about the pandemics that have occurred throughout history, the context in which Mexico was before the health crisis and during it, the most relevant events in the state of Puebla and knowing what actions were taken by the agencies responsible for dealing with this sudden change. It is important to highlight that significant deficiencies were found in terms of processes, regulations and transparency of information from the elementary to the complex, having the great challenge of taking what is existing, to transform it into a proposal in a form that includes: regulation, framework contracts, extraordinary mechanisms, transparency and digital tools. Once all these elements are integrated, a solid structure that eliminates corruption and bureaucracy, fully exploiting the digital tools that allow the optimization of resources is offered to the government of Puebla. Knowing the context allowed us to visualize the problem from different perspectives that/which would later serve to strengthen the proposal. The little access to information was one of the most important and recurrent obstacles in this investigation; other researchers with similar works found it too and have left the warning, so the challenge was even greater. We are aware that this is a more complex and difficult situation to eradicate, however, it is important to point it out in order to start/begin laying strong foundations where true transparency be felt. We closed the work serving as a precedent to link it with equally important future work: *the supply chain to stocking up medical supplies through the use of digital tools to strengthen the health system in the state of Puebla.*

AGRADECIMIENTOS

A mi esposo, por su incondicional apoyo.

A mi directora de tesis, por compartirme sus conocimientos y su tiempo.

DEDICATORIA

A mi mamá, por confiar en mí siempre, a mi papá (q.e.p.d.), por su amor infinito. Todo mi respeto y admiración para ellos.

ÍNDICE GENERAL

CAPITULO I. INTRODUCCION.....	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
JUSTIFICACIÓN DE LA TESIS.....	4
OBJETIVOS GENERALES.....	5
OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	5
PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN.....	6
BENEFICIOS.....	7
LIMITACIONES.....	8
CAPITULO II. MARCO TEÓRICO Y REVISIÓN DE LITERATURA.....	9
PANDEMIAS DE AYER Y HOY.....	9
DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LA PANDEMIA COVID-19.....	13
IMPACTO COVID-19 EN EL SECTOR SALUD EN MÉXICO.....	16
DIAGNÓSTICO DE LAS POLITICAS PUBLICAS DEL SECTOR SALUD EN MÉXICO.....	18
ANTES DE LA PANDEMIA.....	18
DURANTE LA PANDEMIA.....	24
COVID- 19 EN PUEBLA.....	42
SITUACIÓN ACTUAL PARA IMPORTAR INSUMOS MEDICOS PARA EL SECTOR SALUD PÚBLICO EN MÉXICO.....	51
CAPÍTULO III. PROPUESTA DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA IMPORTAR INSUMOS MÉDICOS PARA ACTIVAR CADENAS DE SUMINISTRO EN EL SECTOR SALUD.....	58
1.REGULACIÓN.....	59
2.CONTRATOS MARCO.....	62
3.MECANISMOS EXTRAORDINARIOS.....	71
4.TRANSPARENCIA.....	72
5.HERRAMIENTAS DIGITALES.....	77
CAPITULO IV. CASO DE ESTUDIO.....	81
CAPITULO V. DISCUSION DE RESULTADOS.....	82
CAPITULO VI. CONCLUSIONES.....	83
CAPITULO VII. TRABAJO FUTURO.....	86
CAPITULO VIII. REFERENCIAS.....	87
CAPITULO IX. ANEXOS.....	97
ANEXO A.....	98
ANEXO B.....	162

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Casos confirmados de COVID-19 a nivel mundial al 13 marzo de 2022, por continente	14
Gráfica 2. Distribución de casos acumulados de COVID -19 en la República Mexicana, al 24 de enero de 2022.....	15
Gráfica 3. Estatus de acreditación de las unidades de consulta externa de la Secretaría de Salud, mayo 2019.....	21
Gráfico 4. Estatus de acreditación de las unidades de hospitalización de la Secretaría de Salud, mayo 2019.....	22
Gráfica 5. Estimación del presupuesto per cápita en salud (pesos de 2020).....	25
Gráfica 6. IMSS - Distribución del gasto 2019 – 2020.....	26
Gráfica 7. ISSSTE - Distribución del gasto 2019 – 2020.....	27
Gráfica 8. IMSS-Distribución de adjudicaciones con justificación legal, 2020.....	30
Gráfica 9. Estimación del presupuesto per cápita en salud.....	36

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Fases de una pandemia según la OMS.....	10
Figura 2. Virus SARS-CoV-2 (COVID – 19)	12
Figura 3. Comportamiento COVID-19 en el Estado de Puebla, al 2 de febrero de 2022....	16
Figura 4. Estrategias federales para el sector salud	23
Figura 5. Cadena de suministro de medicamentos	24
Figura 6. Política farmacéutica integral.....	34
Figura 7. Consultas en el Portal de Transparencia, en el sitio WEB.....	55
Figura 8. Documento de respuesta a la solicitud de información.....	56
Figura 9. Compras públicas para el sector salud.....	58
Figura 10. Derechos fundamentales del INAI.....	72
Figura 11. Aspectos relevantes de la actualización de los códigos.....	77
Figura 12. Evolución de la VUCEM.....	79

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Síntesis de la situación de acreditación de la calidad en México por tipo de unidad, México, mayo 2019 y abril 2020.....	23
Tabla 2. Acuerdos y decretos para atender la contingencia sanitaria COVID-19 en el Estado de Puebla.....	43
Tabla 3. Consultas en el Portal de Transparencia.....	54
Tabla 4. Trámites y fundamentos jurídicos para adquirir insumos para la salud.....	68
Tabla 5. Aplicabilidad de obligaciones de transparencia.....	73

CAPITULO I. INTRODUCCION.

Cuando la pandemia se hizo presente en México, el sistema de salud era deficiente con un sistema de política de compras públicas defectuoso, y en el entendido de que para atender una emergencia es necesario comprar de manera rápida, coordinada y eficiente, no ha habido esfuerzos para corregir políticas públicas, acciones y programas para la compra de insumos médicos. Esto ha ocasionado que las compras para atender la pandemia sean opacas y con irregularidades. Esto no sólo es un problema de cumplimiento a la ley, sino que limita el seguimiento; y además pone en duda la confiabilidad de la información pública. Cabe señalar que, en México, la Secretaría de Salud decretó una serie de acciones para importar insumos médicos para atender a los pacientes con coronavirus, por cierto, muy desorganizadas, para enfrentar la pandemia en el país.

Es decir, eliminó la marabunta de trámites que significa la Ley de Adquisiciones y Arrendamientos del Sector Público y la excesiva regulación sanitaria de las importaciones. Por lo pronto, la Secretaría de la Función Pública (SFP), y todos los requisitos de las licitaciones, y la COFEPRIS, con su excesiva regulación y ostentosa burocracia, quedaron fuera para la toma de decisiones. Sin embargo, las deficiencias en la publicación, transparencia y generación de datos estructurados limitan por completo el seguimiento al ejercicio de los recursos. Pero en algún momento la pandemia terminará, así que, es necesario revisar las regulaciones actuales, porque son obsoletas y verdaderos focos de corrupción.

En este contexto de fuertes debilidades institucionales, se requiere de la profundización y coordinación de las políticas públicas y gestión fiscal incluyendo medidas transitorias adicionales, tanto para la atención de la pandemia como de la post-pandemia, al igual que para el período de transición. Para que las políticas de compras públicas de insumos médicos estén bien diseñadas y resulten efectivas, hay un requisito esencial: contar con información y realizar análisis robustos. Por lo tanto, el alcance de esta investigación, es realizar un diagnóstico de las regulaciones actuales nacionales y estatales de la adquisición de insumos médicos, para realizar una propuesta de Políticas Públicas para Comprar Insumos Médicos para el Sector Salud en México. Estas políticas deben incluir un conjunto de acciones a favorecer el acceso de la población a los medicamentos esenciales. Dada la severidad de la crisis sanitaria y económica, el buen diseño de estas políticas y su buena ejecución se vuelve esencial.

Cabe mencionar que, la pandemia COVID-19 es un hecho que no solo ha afectado la salud de la sociedad mundial, sino también se han interrumpido las cadenas de suministro de todas las actividades económicas, sociales y educativas. Una pandemia tiene la característica de causar fuertes daños en el comercio internacional, lo que obliga a los gobiernos a tomar medidas para reducir el impacto negativo en su economía y en la sociedad. Por lo tanto, los gobiernos se encuentran en situaciones de urgencia por el desabasto de productos, así pues, es necesario crear

estrategias que aseguren el abastecimiento de materiales y/o productos para activar las cadenas de suministro, principalmente los del área de la salud.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

A partir de que la Organización Mundial de la Salud calificara como pandemia el brote de coronavirus COVID-19, el 11 de marzo de 2020, por la cantidad de casos de contagio y de países involucrados, el mundo entero se ha visto obligado a adoptar cambios drásticos en los hábitos cotidianos, con la finalidad de intentar frenar el impacto de un fenómeno de ésta magnitud, y es el sector salud, quien ha estado desde el inicio en primera línea y qué, en conjunto con los gobiernos de cada país, han trazado las estrategias que han definido el curso de este acontecimiento histórico.

Es por todos bien conocido, que nadie estaba preparado para afrontar una emergencia sanitaria de esta magnitud, con impacto mundial. Al enfrentarnos a la pandemia COVID-19 como un hecho sin precedentes, es razonable atender a los sectores que ha sufrido mayor impacto. En México, la Secretaría de Salud decretó una serie de acciones para importar insumos médicos para atender a los pacientes con coronavirus, que se han dejado ver como desorganizadas y poco eficientes para enfrentar la crisis en el país. Es decir, eliminó una serie de trámites que significa la Ley de Adquisiciones y Arrendamientos del Sector Público y la excesiva regulación sanitaria de las importaciones. Por lo pronto, la Secretaría de la Función Pública (SFP), y todos los requisitos de las licitaciones, y la COFEPRIS, con su excesiva regulación y ostentosa burocracia, quedaron fuera para la toma de decisiones, pero en algún momento la pandemia terminará, así que es necesario revisar las regulaciones actuales, porque son obsoletas y verdaderos focos de corrupción.

Cuando la pandemia se hizo presente en México, el sistema de salud era deficiente con un sistema de política de compras públicas defectuoso, y en el entendido de que para atender una emergencia es necesario comprar de manera rápida, coordinada y eficiente, no ha habido esfuerzos para corregir políticas públicas, acciones y programas para la compra de insumos médicos. Esto ha ocasionado que las compras para atender la pandemia sean opacas y con irregularidades. Esto no sólo es un problema de cumplimiento a la ley, sino que limita el seguimiento, y además pone en duda la confiabilidad de la información pública. Sin embargo, en México, la información, el plan de compra, el precio y las fechas de entrega se encuentran bajo acuerdos de confidencialidad entre el gobierno y los proveedores. Se requiere de investigación exhaustiva para proponer políticas públicas, acciones y programas que acrediten tanto la procedencia legal como la calidad de los insumos médicos.

JUSTIFICACIÓN DE LA TESIS.

En los últimos 100 años, el mundo ha visto siete pandemias (las gripes españolas, asiática y de Hong Kong, H1N1, SARS, MERS y Ebola), las cuales han traído efectos económicos del lado de la oferta, como la súbita reducción de la fuerza laboral, y de la demanda, como el contagio de los consumidores, restricciones a su movilidad y la tendencia de ahorrar dinero frente a la incertidumbre (blogs.iadb.org, 2020). Una pandemia tiene la característica de causar fuertes daños en el comercio internacional, lo que obliga a los gobiernos a tomar medidas para reducir el impacto negativo en su economía y en la sociedad. La historia nos ha dejado saber que un hecho de esta magnitud afecta de primera mano la actividad económica, y cómo consecuencia directa, vienen interrupciones en las cadenas de suministro, que, al afectar el campo de la salud y la medicina, nos coloca en una posición de urgencia para actuar al respecto.

Lo que haremos a la largo de ésta investigación, es una búsqueda de datos relacionados con las transacciones comerciales de insumos médicos, antes y durante la pandemia, tomando como punto de partida las importaciones, para crear una estrategia que asegure el abastecimiento de dichos insumos, considerando el reto que representa para la industria farmacéutica, agilizar las importaciones , para asegurar que los productos médicos lleguen a la sociedad Poblana en el momento en que sean requeridos.

Además del seguimiento puntal de la importación de insumos médicos antes y durante la pandemia, que nos permitirá obtener datos que fomenten una toma de decisiones con mayores garantías, también resultará de suma importancia, el seguimiento cercano a las actividades de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) quien es actor principal en el establecimiento de marcos regulatorios a las importaciones y dentro de sus actividades ha estado en busca de aliados, como la Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como 40 agencias reguladoras y 32 autoridades sanitarias estatales quienes participaron en el simposio internacional “La regulación sanitaria en un mundo pos-COVID-19”, como parte de las acciones de COFEPRIS para la regulación sanitaria en el contexto de la pandemia (Organización Panamericana de la Salud [OPS] 2021)

Llevar esta investigación a fondo, nos permitirá garantizar un marco regulatorio a las importaciones de productos médicos que garanticen, como lo señaló la Comisión de Derechos Humanos del Estado de Puebla (CDHP), las propuestas necesarias que conduzcan a una mejor protección de los derechos humanos en el Estado de Puebla. (cdhpuebla.org, 2020)

OBJETIVOS GENERALES.

Crear políticas públicas, acciones y programas para ejecutar, seguir y controlar las compras de emergencia requeridas para dar atención durante la contingencia de COVID-19, que permitirán al Gobierno del Estado de Puebla, responder de manera eficiente, al reto que representa un tema tan relevante

OBJETIVOS ESPECIFICOS.

- Coordinar compras
- Establecer precios de referencia y elegir proveedores con capacidad de cumplimiento
- Llevar un registro útil y confiable de todas las acciones tomadas para integrarlas dentro un Marco regulatorio, que evitará en gran medida focos de corrupción, lo que tendrá un impacto positivo y directo en lo económico.
- Marcar la pauta para ordenar procesos, que, dada la magnitud del fenómeno, se abordaron de forma apresurada dando pie a que su atención se diera de manera ineficiente, y qué, con lo anterior, permitirá dar transparencia al manejo de la pandemia, consiguiendo un efecto de confiabilidad entre los habitantes, contribuyendo con ello a ganar una imagen limpia de las acciones tomadas por el Gobierno.

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN.

El presente trabajo precisa una colaboración entre el sector público, privado y académico por enfrentarnos con un hecho sin precedentes, relacionado con la sanidad, y es razonable voltear los reflectores a uno de los sectores que ha sufrido mayor impacto: la comercialización de insumos médicos, en el contexto que América Latina depende de las importaciones de productos médicos, ya que menos del 4% de éstos se originan en la región (Comisión Económica para América Latina [CEPAL] 2020), por lo que resulta indispensable integrar a la presente investigación, los siguientes temas e interrogantes:

- El papel de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para regular la importación de insumos médicos
- En un escenario de incertidumbre, ¿hasta dónde es posible determinar que las importaciones de insumos médicos en México, y en el estado de Puebla, se están dando con base en los lineamientos que dicta la ley?
- ¿Bajo qué criterios se establecen los marcos legales que regulan la importación de insumos médicos?
- ¿Hasta dónde es posible clasificar los insumos médicos por tipo de producto, importancia/urgencia para el tratamiento de COVID 19, facilidad para adquirirlos?
- ¿Qué tipo de productos se requieren para enfrentar la contingencia?
- ¿De dónde, México está obteniendo estos insumos?
- ¿Qué procedimientos legales se están llevando a cabo para importarlos al país?
- ¿Es posible determinar qué porcentaje del total de insumos que se ofrecen en el mercado, son importados de manera legal, e ilegal?
- ¿Cómo se conforma la demanda de estos insumos, en cuanto a cantidad y tipo de productos?
- ¿Qué porcentaje de la demanda, corresponde al estado de Puebla?
- ¿Cómo están siendo los procedimientos adoptados por el gobierno, para que la obtención de insumos se dé ordenadamente, cumpliendo con la demanda, y con los marcos legales establecidos?
- ¿Existe la posibilidad de crear nuevas regulaciones, que no habían sido contempladas, dada la inexperiencia en el tema a nivel mundial?

La respuesta a estas interrogantes, requiere un trabajo de investigación exhaustivo que dé como resultado el planteamiento de un proyecto que garantice la regulación de la importación de los insumos médicos en el estado de Puebla, de acuerdo con la demanda, mediante un proceso logístico adecuado que optimice recursos, tomando las decisiones estratégicas y operativas adecuadas, que nos lleven al diseño de un modelo matemático congruente con los objetivos planteados.

BENEFICIOS.

Éste proyecto promete resolver diversas problemáticas que se han presentado con el manejo precipitado de la crisis sanitaria, principalmente asegurar la disposición de los insumos médicos para proteger la salud de las y los poblanos, garantizando que estén listos para ser utilizados libremente en los servicios de atención médica cuando se requieran, y que los procesos que se ejecuten para su obtención, sean bajo los principios de oportunidad, calidad y eficiencia en beneficio de todos, coadyuvando en la prevención y control de la pandemia y otras enfermedades. El derecho a la salud constituye un derecho fundamental de todos los seres humanos, es de suma importancia responder eficientemente al reto de proteger la salud de toda persona que lo requiera, y esto a su vez impactará de manera significativa en la calidad de vida de la población; alguien con mala salud no podrá estudiar o trabajar adecuadamente y no podrá disfrutar completamente de su vida, y es obligación del Estado, proporcionar un sistema de protección sanitaria competente, que afiance el bienestar de sus habitantes.

La importancia de crear políticas públicas, acciones y programas para ejecutar, seguir y controlar las compras de emergencia requeridas para dar atención durante la contingencia de COVID-19, permitirán al Gobierno del Estado de Puebla, coordinar compras, establecer precios de referencia y elegir proveedores con capacidad de cumplimiento, llevar un registro útil y confiable de todas las acciones tomadas para integrarlas dentro un Marco regulatorio, que evitará en gran medida focos de corrupción, lo que tendrá un impacto positivo y directo en lo económico. El presente proyecto también promete marcar la pauta para ordenar procesos, que, dada la magnitud del fenómeno, se abordaron de forma apresurada dando pie a que su atención se diera de manera ineficiente, y qué, con lo anterior, permitirá dar transparencia al manejo de la pandemia, consiguiendo un efecto de confiabilidad entre los habitantes, contribuyendo con ello a ganar una imagen limpia de las acciones tomadas por el Gobierno en este tema que ha cobrado relevancia mundial.

LIMITACIONES.

Las limitaciones que afectan el presente trabajo de investigación, son la falta de registros de información en las instituciones que regulan los procesos de importación de insumos médicos, y la confidencialidad con qué se han abordado los temas entre el gobierno y las empresas responsables de abastecer los insumos, ya que esta problemática prevalece a la fecha, en el entendido que ésta crisis sorprendió a todos, por lo que se identifica una nula experiencia de los gobiernos en el manejo de estos temas, lo cual implica un compromiso y responsabilidad mayor al crear los lineamientos que serán la pauta en la regulación para importar insumos médicos.

CAPITULO II. MARCO TEÓRICO Y REVISIÓN DE LITERATURA

PANDEMIAS DE AYER Y HOY

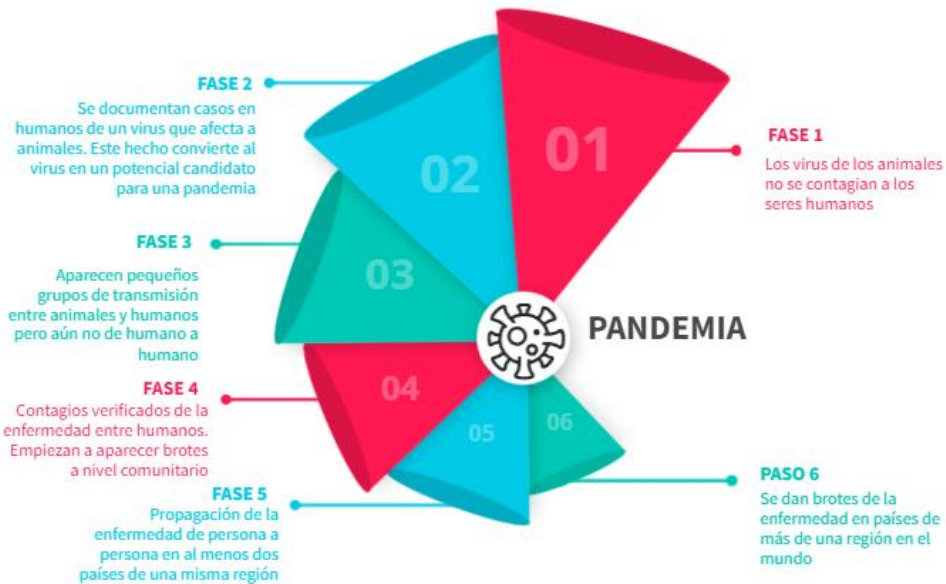
En marzo de 2020 el Director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS) consideró que “pandemia no es una palabra para usar a la ligera o descuidadamente. Es una palabra que, si se usa incorrectamente, puede causar un miedo irrazonable o una aceptación injustificada de que la lucha ha terminado, lo que lleva a un sufrimiento y muerte innecesarios”. Una pandemia es la afectación de una enfermedad infecciosa a los humanos a lo largo de un área geográficamente extensa, es decir, que se extiende a muchos países o que ataca a casi todos los individuos de una localidad o región.

El vocablo que procede del griego πανδημία, de παν (pan, todo) y δῆμος (demos, pueblo), expresión que significa reunión de todo un pueblo. Por lo tanto, el término pandemia hace referencia a la afectación geográfica o numérica en cuanto al número de casos afectados y nunca referencia a la gravedad clínica del proceso. Según la OMS, para que pueda aparecer una pandemia es necesaria:

- Que aparezca un nuevo virus o una nueva mutación de uno ya existente, que no haya circulado anteriormente y que la población no sea inmune a él.
- Que el virus tenga la capacidad de transmitirse de persona a persona de forma eficaz, provocando un rápido contagio entre la población.

La OMS establece las siguientes fases de una pandemia en el caso de enfermedades infecciosas (figura 1) que afectan inicialmente a animales (Coronapedia, 2020):

Figura 1. Fases de una pandemia según la OMS



Fuente: Elaboración propia.

La humanidad se ha enfrentado a lo largo de la historia a diversas pandemias, tales como (National Geographic, 2020):

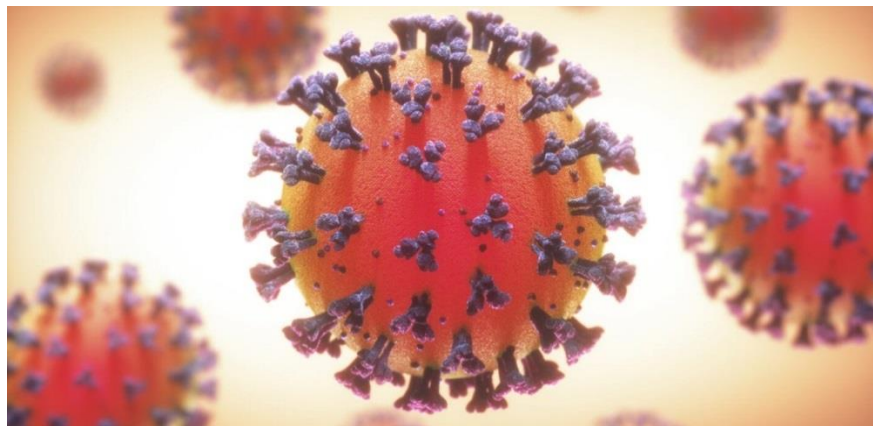
- a. **Peste de Justiniano.** El Imperio bizantino se encontraba en uno de sus momentos de mayor esplendor cuando una epidemia de peste vino a oscurecer el mandato del emperador Justiniano. Es la primera epidemia de peste de la que se tiene constancia. La enfermedad –y con ella el miedo y la histeria- se expandió por Constantinopla, una ciudad de casi 800.000 habitantes, a una velocidad vertiginosa. Y de allí a todo el Imperio. Incluso el propio Justiniano fue víctima de la peste, aunque terminó recuperándose. Al final de la epidemia, la capital imperial había perdido casi el 40% de su población, y en todo el imperio se había cobrado la vida de 4 millones de personas. Las consecuencias económicas fueron catastróficas, pues hubo momentos en que el número de muertos superó el de vivos.
- b. **Peste negra.** Actualmente la peste negra tiene brotes activos, la humanidad vivió el peor brote de esta enfermedad a mediados del siglo XIV (entre 1346 y 1353). Sin embargo, se ignoraba por completo tanto sus causas como su tratamiento. La gran velocidad de propagación, la convirtió en una de las mayores pandemias de la historia. Hasta cinco siglos más tarde se descubrió el origen animal, en este caso las ratas, que durante la Edad Media convivieron en las grandes ciudades con las personas e incluso se desplazaban en los mismos transportes, portando las bacterias de *Yersinia Pestis*, causante de la peste negra. Los datos que manejan los historiadores indican que la península Ibérica habría perdido entre el 60 y 65% de la población, y en la región italiana de la Toscana entre el 50 y el 60%, y la población europea pasó de 80 a 30 millones de personas.

- c. Viruela.** El llamado virus variola, cuya afectación en los seres humanos es conocida desde hace por lo menos 10.000 años, es el causante de la enfermedad conocida como viruela. Su nombre hace referencia a las pústulas que aparecían en la piel de quien la sufría. Era una enfermedad grave y extremadamente contagiosa, llegando a tener tasas de mortalidad de hasta el 30%. Se expandió masivamente en el nuevo mundo cuando los conquistadores empezaron a cruzar el océano afectando de manera terrible una población con defensas muy bajas frente a nuevas enfermedades, y en Europa tuvo un periodo de expansión dramático durante el siglo XVIII, infectando y desfigurando a millones de personas. Afortunadamente, es una de las dos únicas enfermedades que el ser humano ha conseguido erradicar mediante la vacunación.
- d. Gripe española.** En marzo de 1918, durante los últimos meses de la Primera Guerra Mundial (1914-1919), se registró el primer caso de gripe española, paradójicamente, en un hospital de Estados Unidos. Fue bautizada así porque España se mantuvo neutral en la Gran Guerra y la información sobre la pandemia circulaba con libertad, a diferencia de los demás países implicados en la contienda que trataban de ocultar los datos. Esta virulenta cepa del virus de la gripe se extendió por todo el mundo al mismo tiempo que las tropas se repartían por los frentes europeos. Los sistemas de salud se vieron desbordados y las funerarias no daban abasto. Se estima que la tasa global de mortalidad fue de entre el 10 y el 20 por ciento de los infectados, llegando a morir, en todo el mundo, entre 20 o 50 millones de personas. Hay quien incluso se atreve a decir que pudieron ser 100 millones.
- e. Gripe asiática.** Registrado por primera vez en la península de Yunán, China, el virus de la gripe A (H2N2) de procedencia aviar apareció en 1957 y en menos de un año se había propagado por todo el mundo. Para entonces, la Organización Mundial de la Salud (OMS), el brazo médico de la ONU creado en 1948, diseñaba cada año una vacuna destinada a paliar los efectos de las mutaciones de la gripe. A pesar de que los avances médicos con respecto a la pandemia de la gripe española contribuyeron a contener mucho mejor el avance del virus, esta pandemia registró un millón de muertos en todo el planeta.
- f. Gripe de Hong Kong.** Tan solo diez años después de haber superado la última gran pandemia de gripe, apareció en Asia, la llamada gripe de Hong Kong. Una variación del virus de la gripe A (H3N2) fue registrada en esta ciudad en 1968 y se expandió por todo el mundo con un patrón muy parecido al de la gripe asiática. Un millón de personas fueron las víctimas que causó esta nueva cepa de la gripe.
- g. Virus de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH).** Una de las pandemias más graves y más recientes conocida por la sociedad actual es la del Virus de Inmunodeficiencia Adquirida, el VIH, más conocido como SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida). Los primeros casos documentados tuvieron lugar en 1981, y desde entonces se extendió por todo el mundo concentrando gran parte de los esfuerzos de las organizaciones mundiales de la salud. Se cree que su origen fue animal, y sus efectos son algo que podría describirse como el agotamiento del sistema inmunológico, de modo que el propio virus no es letal, pero sí lo son sus

consecuencias, pues dejan el organismo desprotegido frente a otras enfermedades. Su contagio se produce por contacto con fluidos corporales. A pesar de que estas vías de transmisión lo hacen menos contagioso, a priori, que otros virus como la gripe, el desconocimiento inicial permitió que se expandiera con mucha rapidez. Se calcula que el VIH ha podido causar alrededor de 25 millones de muertes en todo el mundo.

- h. Coronavirus SARS-CoV2 (COVID-19).** El 31 de diciembre de 2019, autoridades de salud de la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, China informaron sobre la presencia de un conglomerado de 27 casos de Síndrome Respiratorio Agudo de etiología desconocida. El 7 de enero de 2020, las autoridades chinas informaron la presencia de un nuevo coronavirus (2019-nCoV) identificado como posible etiología causante de dicho síndrome. El virus es conocido como SARS-CoV-2, un nuevo beta-coronavirus de la familia de los Coronaviridae, llamado así por su cápsula lipo-protéica de forma esférica rodeada de múltiples espículas (glicoproteínas-S) que le dan aspecto de corona (figura 2).

Figura 2. Virus SARS-CoV-2 (COVID – 19)



Fuente: Organización Mundial de la Salud.

El material genético en su interior es una sola cadena de ácido ribonucleico (RNA) de sentido-positivo. La proximidad genética con dos coronavirus presentes en los murciélagos hace altamente probable que ese sea su origen, con la posible participación de uno o varios hospederos intermediarios. El virus ingresa usualmente por vía respiratoria (aun cuando lo puede hacer a través de las mucosas como la conjuntiva), y se fija mediante las espículas a su receptor: la proteína de membrana enzima convertidora de angiotensina tipo 2 (ECA-2), de las células del epitelio y alveolares tipo II. Una vez interiorizado, el RNA es liberado para su transcripción y replicación.

La OMS, llamó a esta enfermedad “COVID-19” (CoronaVirus Disease 2019) el 11 de febrero del 2020 por el tipo de virus y el año de aparición. Esta infección es principalmente transmitida de humano a humano por contacto mediante gotas de "flügge" (secreciones respiratorias > 5 μ) y en ocasiones también por aerosoles. A pesar de ser un virus envuelto, lo que lo hace

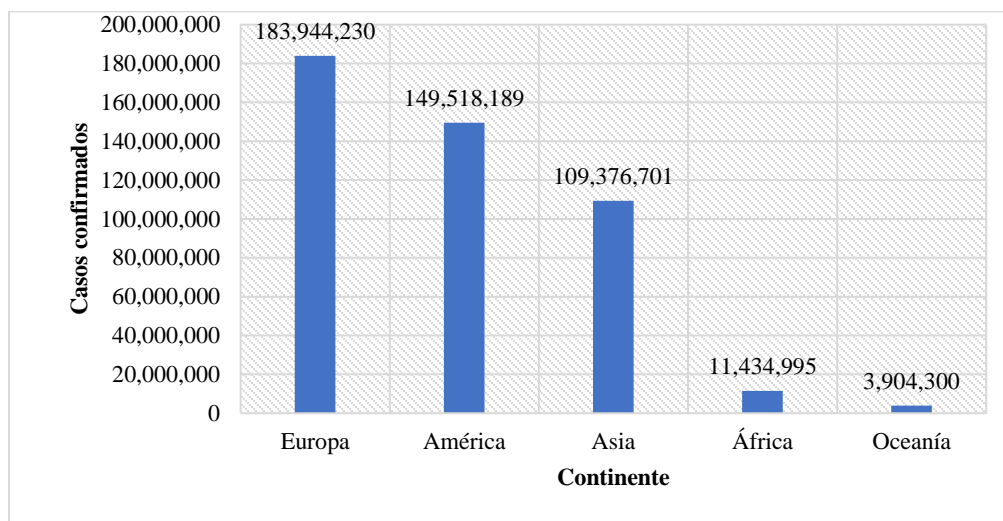
relativamente inestable, puede permanecer en superficies de plástico o metal de 24 hasta 72 horas. Su índice de contagio es alto (R_0 = número de reproducibilidad hasta 5), lo que hace que una persona infectada puede contagiar de 2 a 5 personas, y esto explica su crecimiento exponencial. El período de incubación es de 1 a 14 días con una media de 5 a 6 días (Escudero *et al.*, 2020).

El virus COVID-19 fue declarado por la OMS una emergencia de salud pública de preocupación internacional el 30 de enero de 2020 (Organización Panamericana de Salud [PAHO], 2020a). Según el Diario Oficial de la Federación [DOF] (2020a), el 11 de marzo de 2020, la OMS calificó como pandemia el brote de coronavirus COVID-19, por la cantidad de casos de contagio y de países involucrados, y emitió una serie de recomendaciones para su control.

DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LA PANDEMIA COVID-19

Desde los primeros casos reportados en Wuhan, China, la expansión local y mundial, llegó rápidamente a niveles alarmantes. Para el 11 de enero del 2020 ya había cobrado la primera víctima mortal y un mes después, el 11 de febrero, el Centro de Control y Prevención de Enfermedades de China tenía 72,314 casos reportados. Para el 11 de marzo 37,364 casos reportados fuera de China, se catalogó oficialmente como pandemia. Por primera vez en la historia, se ha dado seguimiento a esta enfermedad en tiempo real a través de las diferentes plataformas digitales, con estadísticas y datos detallados día a día y minuto a minuto. El comportamiento de las curvas epidemiológicas de casos positivos ha sido muy variable en diferentes regiones (OMS, 2022a) (gráfica 1).

Gráfica 1. Casos confirmados de COVID-19 a nivel mundial al 13 marzo de 2022, por continente



Fuente: OMS, 2022a.

De acuerdo a la OMS (2022a), al 18 de marzo de 2022, a nivel mundial se han reportado 464,809,377 casos confirmados (1,931,180 casos nuevos) y 6,062,536 defunciones (5,192 nuevas defunciones). Llama la atención el marcado crecimiento e impacto en ciertos países como Italia, España y sobre todo los Estados Unidos de América. Esta gran diferencia en la velocidad de crecimiento y magnitud del impacto depende de múltiples variables tales como la edad promedio en la población afectada, prevalencia de factores de riesgo, aspectos raciales, sociales, y climáticos, pero sobre todo en los sistemas de salud de cada país y de las diversas estrategias para la aplicación de medidas de detección y prevención. Estamos sin duda ante un fenómeno epidemiológico y de salud sin precedentes para este siglo y las consecuencias sanitarias, sociales y económicas permanecerán por mucho tiempo (Escudero *et al.*, 2020).

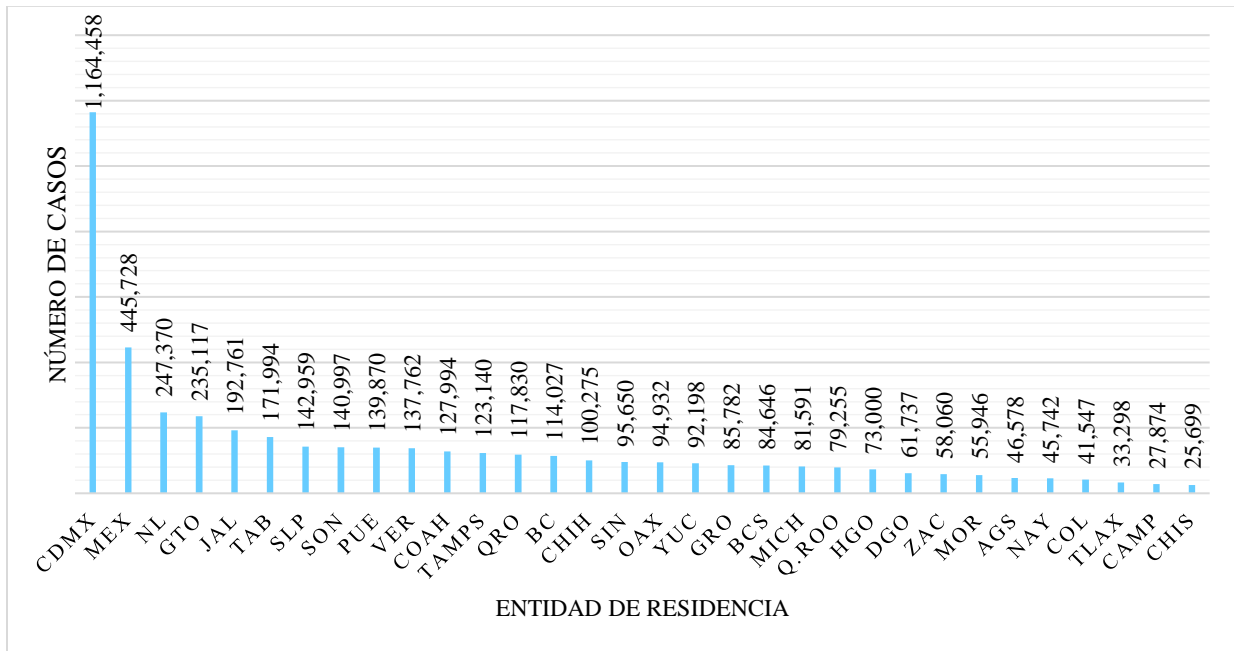
En México, el primer caso detectado fue el 27 de febrero del 2020 en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias en la Ciudad de México, en un paciente con antecedente de haber viajado a Italia, y el primer fallecimiento ocurrió el día 18 de marzo de 2020. Para el 24 de marzo de 2020 ya había 475 casos confirmados, entonces se decretó la Fase 2 de contingencia sanitaria, con medidas más estrictas de distanciamiento social, confinamiento y restricción laboral. La propagación de la enfermedad ha abarcado hasta ahora a todos los estados de la República, hasta el día 21 de marzo de 2022 se han confirmado 5,633,928 casos totales y 322,072 defunciones totales por COVID-19 (OMS, 2022b).

Por otra parte, la tasa de incidencia de casos acumulados es de 3,601.2¹ por cada 100,000 habitantes, la distribución por sexo en los casos confirmados muestra un predominio en mujeres (51.3%), la mediana de edad en general es de 39 años, la distribución por sexo en las defunciones

¹ Según CONAPO, la tasa de incidencia se ajusta a la proyección de la población al inicio del periodo 2022.

confirmadas muestra un predominio del 62% en hombres y la mediana de edad en los decesos es de 64 años (Secretaría de Salud [SS], 2022). La gráfica 2 muestra los casos confirmados acumulados por entidad de residencia, las 10 primeras entidades que acumulan el mayor número de casos son: Ciudad de México, Estado de México, Nuevo León, Guanajuato, Jalisco, Tabasco, San Luis Potosí, Sonora, Puebla y Veracruz, que en conjunto conforman el 64% de todos los casos acumulados registrados en el país.

Gráfica 2. Distribución de casos acumulados de COVID -19 en la República Mexicana, al 24 de enero de 2022



Fuente: SS, 2022.

En el Estado de Puebla la Secretaría de Salud registró al cierre del 2 de febrero de 2022, 140,921 casos positivos y 16,613 defunciones (figura 3).

Figura 3. Comportamiento COVID-19 en el Estado de Puebla, al 2 de febrero de 2022



Fuente: Secretaría de Salud del Estado de Puebla, 2022.

IMPACTO COVID-19 EN EL SECTOR SALUD EN MÉXICO

La pandemia de COVID-19 ha generado una emergencia sanitaria global sin precedentes. Actualmente no se dispone de alguna intervención que cuente con evidencia suficiente de eficacia y seguridad para tratar la COVID-19. El personal de salud ha utilizado diversos medicamentos o estrategias cuya evidencia de eficacia y seguridad es poco sólida o inexistente. Este fenómeno no es diferente al que se ha presentado en otros países y frecuentemente el uso de medicamentos de este tipo copia lo que se ha hecho en otras partes del mundo. México no ha escapado al impacto sustancial que han sufrido los sistemas de salud con alta demanda de atención en hospitales y otros centros de salud. Cabe señalar que, México está debilitado en cuanto a la salud de la población especialmente vulnerable por las comorbilidades que lo ubican como uno de los países con los mayores índices mundiales de incidencia de diabetes, alta presión arterial y otros padecimientos potencialmente aceleradores de los efectos del virus (Fundación Friedrich Ebert, 2020).

Por otro lado, cuando la pandemia se hizo presente en México, fue durante el segundo año de gestión de la nueva administración, es decir, se encontraba en un proceso de transición, así que en ese momento no se tenía estructura ni reglas de operación. También es importante señalar que, en ese periodo se dismanteló la estructura del Sistema de Protección Social de Salud (Seguro Popular), y la extensión de medidas de salud en los programas sociales de combate contra la pobreza extrema (Oportunidades). El nuevo gobierno había cancelado parcialmente la descentralización en salud, estableciendo el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI) a partir del 1 de enero de 2020, todo esto para reducir el gasto per cápita en salud de 2.9% del PIB en 2012

a 2.5% en 2020 (Méndez, 2019), y con pérdida presupuestal en vigilancia epidemiológica y programas de salud pública (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 2020). El presupuesto para protección contra riesgos sanitarios descendió de 2013 a 2020 de 1,018 a 705 millones de pesos (Velásquez, 2019).

Por lo tanto, cuando la pandemia iniciaba, el sistema de salud era deficiente con un sistema de política de compras públicas defectuoso, y en el entendido de que para atender una emergencia es necesario comprar de manera rápida, coordinada y eficiente. El Estado tomó diversas acciones, por cierto, muy desorganizadas para enfrentar la pandemia; tales como, la reconversión de hospitales para atención a casos de COVID-19 en todas las instituciones públicas nacionales, así como las instituciones hospitalarias privadas (SS, 2020b). También se publicó el acuerdo para permitir la importación de medicamentos registrados por algunas agencias reguladoras internacionales, sin los requisitos nacionales (SS, 2020a). De esta manera, se implementaron los lineamientos para la adquisición de ventiladores (SS, 2020c), y se agilizaron compras internacionales, con el objetivo de incrementar la existencia de medicamentos, reducir monopolios, y evitar desabastecimientos. Es decir, eliminó una serie de trámites que significaban la Ley de Adquisiciones y Arrendamientos del Sector Público y la excesiva regulación sanitaria de las importaciones. Por lo pronto, la Secretaría de la Función Pública (SFP), y todos los requisitos de las licitaciones, y la Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con su excesiva regulación y ostentosa burocracia, quedaron fuera para la toma de decisiones.

Sin embargo, estas decisiones aún tienen deficiencias y a la fecha no se han realizado los esfuerzos para corregir políticas públicas, acciones y programas para la compra de insumos médicos. La información, el plan de compra, el precio y las fechas de entrega se encuentran bajo acuerdos de confidencialidad entre el gobierno y los proveedores. Esto ha ocasionado que actualmente las compras para atender la pandemia sean opacas y con irregularidades. Esto no sólo es un problema de cumplimiento a la ley, sino que limita el seguimiento; y además pone en duda la confiabilidad de la información pública. El nuevo modelo del Gobierno Federal ha revelado sus debilidades e incapacidades para enfrentar un fenómeno que amenaza gravemente al bienestar de la población, ya que no hay una política integral que facilite el funcionamiento eficiente del mercado de medicamentos lo que ha provocado:

- Desabasto en las unidades de salud
- Falta de transparencia en los procesos de compras públicas
- Competencia limitada
- Barreras regulatorias
- Falta de visión estratégica alrededor del sector salud.

En algún momento la pandemia terminará, así que, es necesario revisar las regulaciones actuales, porque son obsoletas y verdaderos focos de corrupción.

DIAGNÓSTICO DE LAS POLÍTICAS PÚBLICAS DEL SECTOR SALUD EN MÉXICO

ANTES DE LA PANDEMIA

Durante más de 30 años y hasta 2018, el principal objetivo oficial de la política de salud en México fue propiciar la apertura de espacios de participación público-privada para el financiamiento y la prestación de los servicios de salud, cuya lógica respondiera fundamentalmente, al traslado de fondos públicos al sector privado. Bajo la premisa de la creación de espacios de articulación público-privada se constituyó el mecanismo privilegiado de privatización del Sistema Nacional de Salud (Tamez *et al.*, 2016). El gobierno presidencial de Andrés Manuel López Obrador (AMLO) inició el 1 de diciembre de 2018, al resultar ganador en las elecciones federales del 1 de julio del mismo año con el 53.20% de los votos emitidos por la coalición Juntos haremos historia, sucediendo al gobierno de Enrique Peña Nieto.

Desde el principio, el gobierno de AMLO se caracterizó por tener una agenda con acciones neoliberales, que ellos mismos autonombraron la 4ta Transformación. En términos de la política general se plantea recuperar el papel rector del Estado, un ejercicio con austeridad republicana bajo la premisa de que no puede haber gobierno rico con un pueblo pobre y el lema “primero los pobres”. Así pues, se reorganizó la función pública separando la política de los intereses económicos, combatiendo la corrupción, los privilegios instalados y poniendo fin a la impunidad, especialmente a los delitos de la delincuencia organizada y la de cuello blanco de servidores públicos, y recuperar para el pueblo lo robado; resolver el drama de derechos humanos y pacificar la sociedad (Tetelboin *et al.*, 2021).

De las reformas más importantes que impulsó durante su primer año de gobierno, como parte de la estrategia para construir y consolidar un nuevo régimen sustentado, en una política que apunte al bienestar de la población, fue la puesta en marcha de la reforma legal aprobada en noviembre de 2019, que abrogó el Sistema de Protección Social en Salud (SPSS), mejor conocido como Seguro Popular. Esta reforma, tuvo como propósito avanzar en el derecho efectivo de la población al acceso universal a los servicios de salud de calidad y a los medicamentos para la población que no cuenta con seguridad social, y que representaba en 2019, el 54.7% de los 126.3 millones de habitantes del país (Comisión Nacional de Protección Social en Salud [CNPSS], 2019). Para colocarnos en contexto, el primer caso de COVID-19 detectado en México ocurrió en los últimos días del mes de febrero de 2020, a menos de dos meses de haberse iniciado éste proceso de transformación.

La reforma plantea la creación del Instituto para la Salud y el Bienestar (INSABI), el Ejecutivo Federal había realizado el anuncio oficial desde el 9 de abril de 2019, y el 29 de noviembre de ese año se publica en el DOF, el decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas

disposiciones de la Ley General de Salud. Su creación y las demás políticas y medidas de salud son sujetas a crítica por parte de los actores vinculados al régimen anterior. En enero del 2020 inicia actividades el INSABI, institución de dirección operativa del sistema público. Entre sus funciones, se establece:

- Garantizar el personal de salud.
- Rehabilitar la infraestructura física.
- Abastecer insumos y medicamentos, así como vigilar y llevar a cabo la compra de medicamentos a través de la Oficialía Mayor de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), ejecutando compras consolidadas a partir de septiembre de 2019, en medio de la constatación de la operación concentrada, no transparente y de privilegios para la industria y distribuidores previo.
- Regularizar al personal de salud.

El objetivo principal de la política social del gobierno de AMLO es el bienestar de los más pobres, mediante la reestructura de políticas públicas y sociales que permitan recomponer el tejido social garantizando servicios sociales universales y apoyos específicos a grupos vulnerables a través de diversos y novedosos programas sociales tales como: Programa para el Bienestar de las Personas Adultas Mayores, Programa Pensión para el Bienestar de las Personas con Discapacidad, Programa Nacional de Becas para el Bienestar Benito Juárez, Jóvenes Construyendo el Futuro, Jóvenes Escribiendo el Futuro, Sembrando Vida, Programa Nacional de Reconstrucción, Desarrollo Urbano y Vivienda y Tandas para el Bienestar (Presidencia de la República Mexicana, 2019).

Los recursos humanos, financieros y materiales con que contaba la CNPSS son transferidos al INSABI en los términos de las disposiciones aplicables. El INSABI funcionará como un organismo descentralizado de la administración pública federal con personalidad jurídica y patrimonio propio. Entre sus objetivos se encuentra garantizar la prestación gratuita de servicios de salud y medicamentos a la población sin seguridad social, así como impulsar, bajo la coordinación general de la SS, una mejor integración de las instituciones de salud. Así pues, la SS a través del INSABI, toma un papel preponderante en su rol de rectoría y regulación de los distintos sectores de salud, con el propósito de organizar las acciones necesarias para lograr una adecuada articulación y coordinación de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, así como la prestación gratuita de los servicios, medicamentos y demás insumos asociados.

Para ello, se celebran acuerdos de coordinación con los servicios estatales de salud, ya que el Gobierno Federal está obligado a transferir la parte proporcional del presupuesto a los estados y compensarlos por la pérdida de cuotas de recuperación, eliminándose una práctica sistemática durante el periodo previo, y a mantener el fondo de aportaciones para los servicios de salud. El objetivo es tener un proceso de vigilancia y fiscalización para el uso transparente y eficiente de los recursos transferidos a fin de evitar la corrupción social para construir un mejor escenario para enfrentar la COVID-19 (Tetelboin *et al.*, 2021).

Por otra parte, la Ley General de Salud (LGS) se instituyó como una condición para que las unidades médicas públicas o privadas pudieran ser sujetas de financiamiento por el Sistema de Protección Social en Salud (SPSS), al demostrar la acreditación de su calidad, así pues, el Art 77 Bis de la Ley vigente hasta diciembre de 2019 señalaba que:

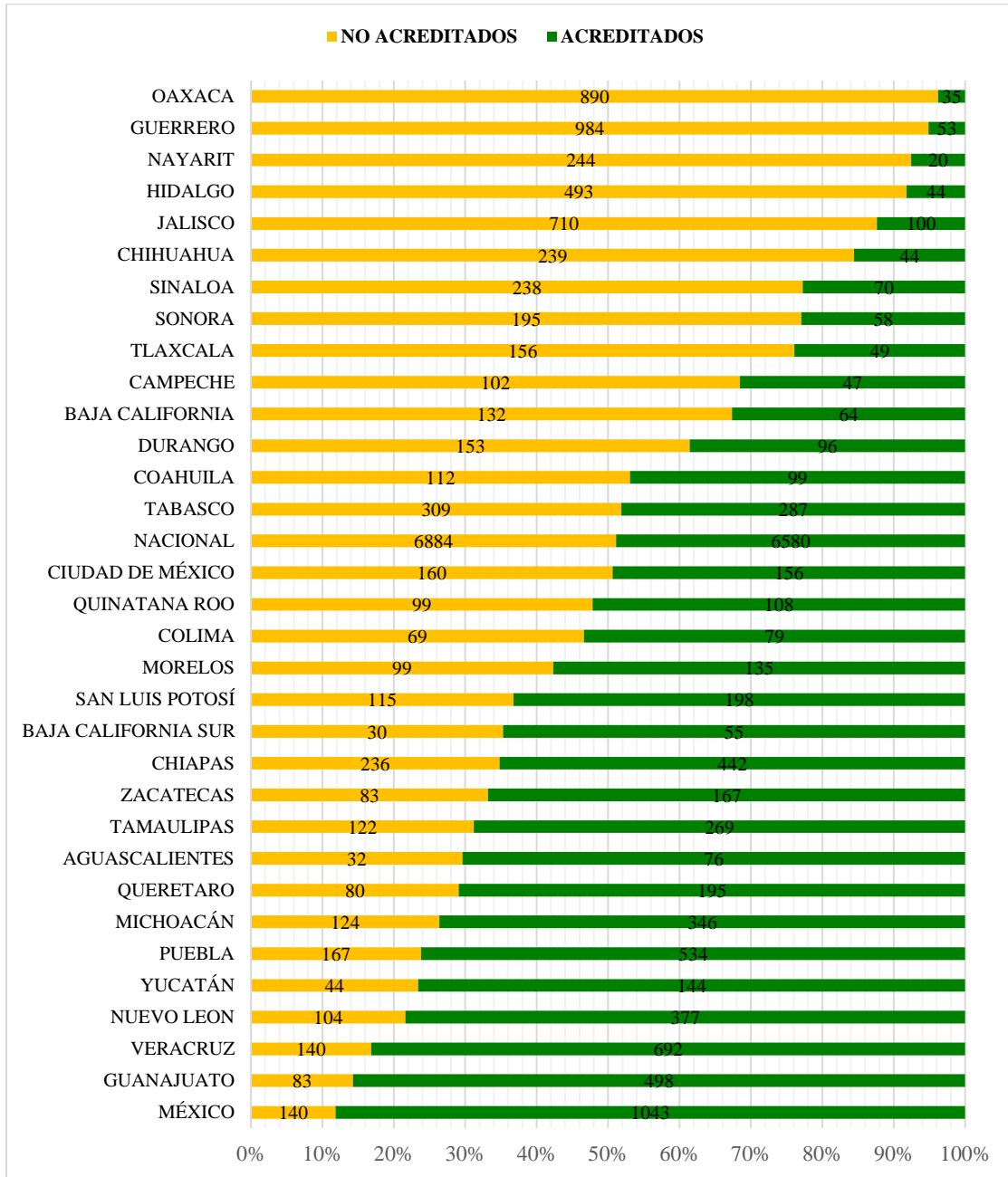
“La Secretaría de Salud y las entidades federativas, promoverán las acciones necesarias para que las unidades médicas de las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local, que se incorporen al SPSS provean como mínimo los servicios de consulta externa y hospitalización para las especialidades básicas de medicina interna, cirugía general, ginecoobstetricia, pediatría y geriatría, de acuerdo al nivel de atención, y acrediten previamente su calidad...” (DOF, 2003).

Así pues, las reglas para obtener la acreditación se establecieron en el Manual para la Acreditación de Establecimientos y Servicios de Atención Médica (Dirección General de Calidad y Educación en Salud [DGCES], 2016), en el que se definió la calidad como: “El grado en que las propiedades de la estructura y los procesos de los servicios de salud para pacientes y poblaciones son coherentes con el conocimiento profesional actual y aumenta la probabilidad de obtener los resultados deseados; y a la acreditación como “El proceso de evaluación externa para determinar el cumplimiento de los criterios de capacidad, seguridad y calidad, en un establecimiento, fijo o móvil”. Por lo cual, los criterios de acreditación son los siguientes:

- a. **Criterios de estructura**, los cuales evalúan la *capacidad y seguridad* de cada establecimiento en relación con la infraestructura física, equipamiento y/o recursos humanos.
- b. **Criterios de proceso**, los cuales evalúan los *procesos clínicos y/o administrativos* que inciden en la calidad de la atención médica durante la prestación de los servicios.
- c. **Criterios relativos a evidencia documental**, los cuales permiten *ratificar que los procesos evaluados* se sustentan en registros, bitácoras y cualquier otro documento que garantice su cumplimiento.

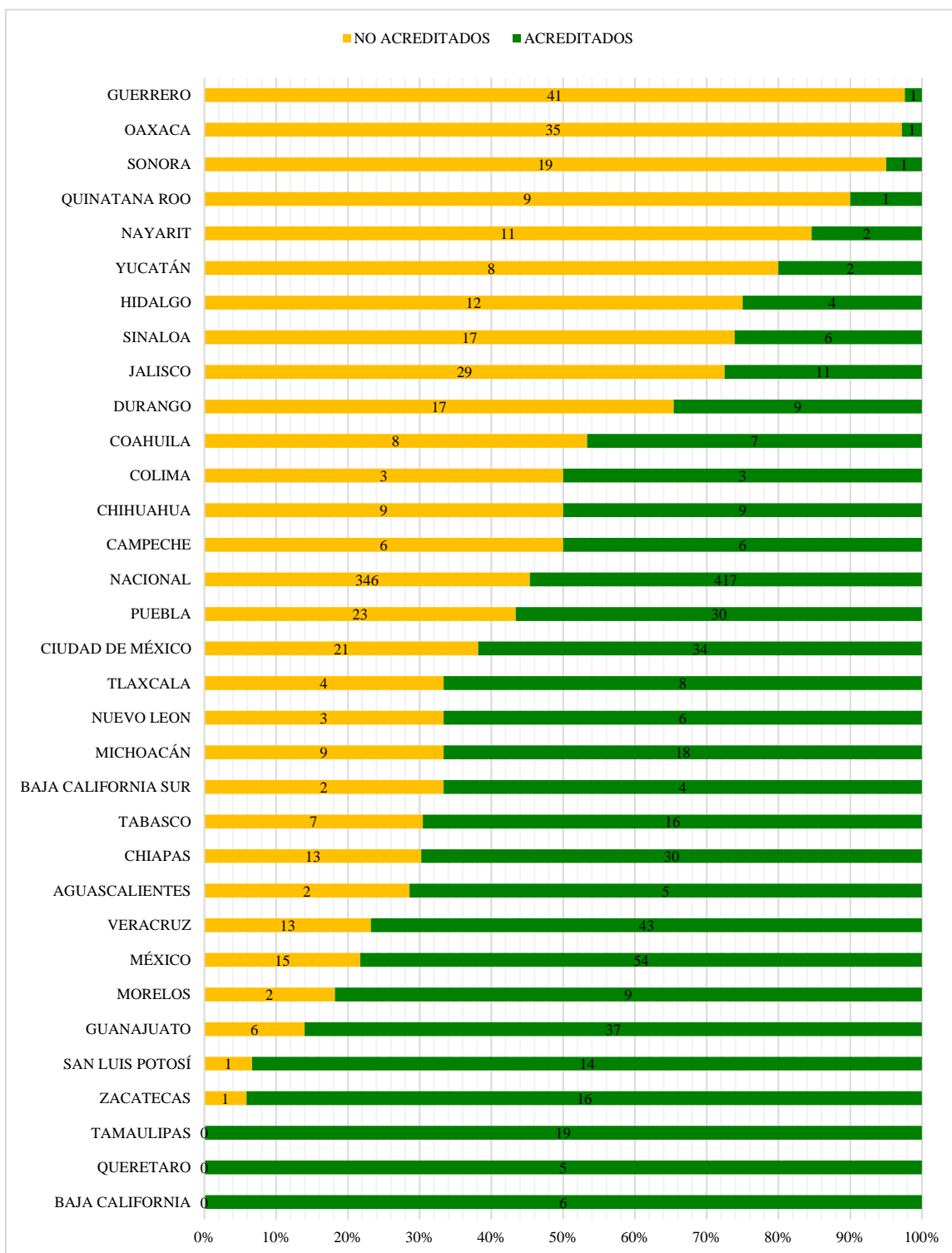
Según Cisneros & González (2021), de acuerdo con cifras de la DGCES con corte a mayo de 2019, de las 14.227 unidades médicas de la Secretaría de Salud reportadas en operación, 13.464 correspondían a unidades de consulta externa y 763 a unidades de hospitalización; con respecto a las primeras, solo el 48,8% contaba con dictamen de acreditación de calidad aprobatorio, en tanto el 57,4% de las unidades de hospitalización contaban con dicho dictamen. Este porcentaje fue diferenciado en cada entidad federativa, siendo Oaxaca, Guerrero y Nayarit las que presentaban un menor porcentaje de acreditación de unidades médicas de consulta externa (gráfica 3); Guerrero, Oaxaca y Sonora las que presentaban menor porcentaje de acreditación de unidades de hospitalización (gráfica 4) (DGCES, 2019).

Gráfica 3. Estatus de acreditación de las unidades de consulta externa de la Secretaría de Salud, mayo 2019



Fuente: Cisneros & González, 2021.

Gráfico 4. Estatus de acreditación de las unidades de hospitalización de la Secretaría de Salud, mayo 2019



Fuente: Cisneros y González, 2021.

Dos factores asociados a este panorama han sido, por un lado, la débil inversión pública histórica en salud que no ha logrado llegar ni al 3% del PIB (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 2019) y, por otro, la ineficiencia y corrupción en la aplicación de los recursos públicos, lo que explica que en 2019 México tuviera indicadores de recursos para la salud muy por debajo del promedio de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), como por ejemplo; 2,4 médicos, 2,9 enfermeras y 1,4 camas hospitalarias por cada 1.000 habitantes (incluyendo todos los subsistemas y el sector privado), en comparación con 3,5 médicos, 8,8 enfermeras y 4,7 camas en promedio entre los países miembros de dicho organismo internacional (OCDE, 2019). Con este panorama, el Gobierno Federal determinó durante 2019 seis estrategias (figura 4):

Figura 4. Estrategias federales para el sector salud



Fuente: Elaboración propia.

Con estas estrategias, el panorama de acreditación de la calidad de las unidades médicas se mejoró ligeramente en porcentaje de dictámenes aprobatorios, de 14,724 unidades médicas de la Secretaría de Salud en operación registradas en abril 2020; 13,951 de consulta externa y 773 de hospitalización. Por otra parte, el 59.7% de las unidades de consulta externa y el 64.8% de las unidades de hospitalización contaban con acreditación (Tabla 1) (DGCES, 2020)

Tabla 1. Síntesis de la situación de acreditación de la calidad en México por tipo de unidad, México, mayo 2019 y abril 2020

VARIABLE	2019	2020
Total de unidades médicas *	14,227	14,724
Total de unidades de hospitalización *	763	773
Total de unidades de consulta externa *	13,464	13,951
Total de unidades de hospitalización acreditadas	417	501

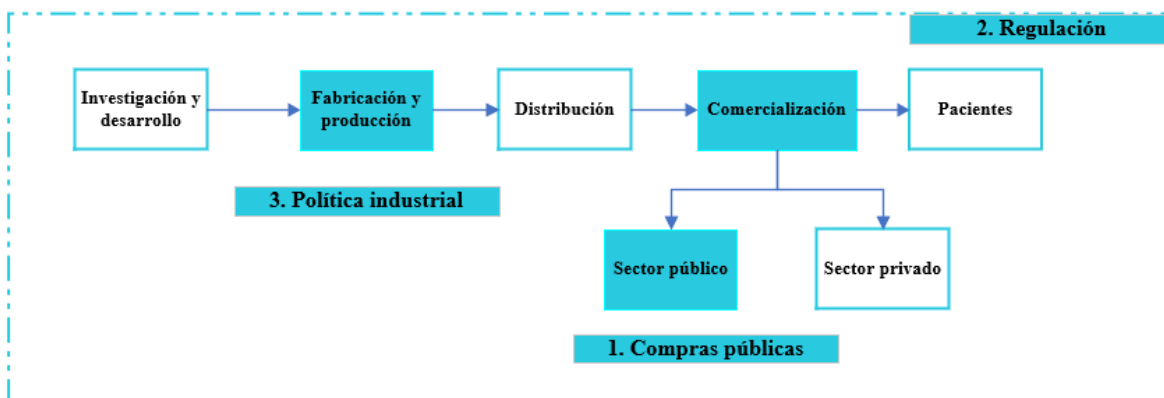
Total de unidades de hospitalización no acreditadas	346	272
Total de unidades de consulta externa acreditadas	6.58	8.341
Total de unidades de consulta externa no acreditadas	6.884	5.61
Porcentaje de unidades de hospitalización acreditadas	54.7%	64.8%
Porcentaje de unidades de hospitalización no acreditadas	45.3%	35.2%
Porcentaje de unidades de consulta externa acreditadas	48.9%	59.8%
Porcentaje de unidades de consulta externa no acreditadas	51.1%	40.2%

Fuente: DGCES, 2020.

DURANTE LA PANDEMIA

Es urgente encontrar soluciones integrales para que los mexicanos tengan acceso a medicamentos seguros y efectivos. De acuerdo al Instituto Mexicano para la Competitividad (IMCO), los principales problemas que limitan el acceso a los medicamentos son las compras públicas, regulación y política industrial (figura 5).

Figura 5. Cadena de suministro de medicamentos

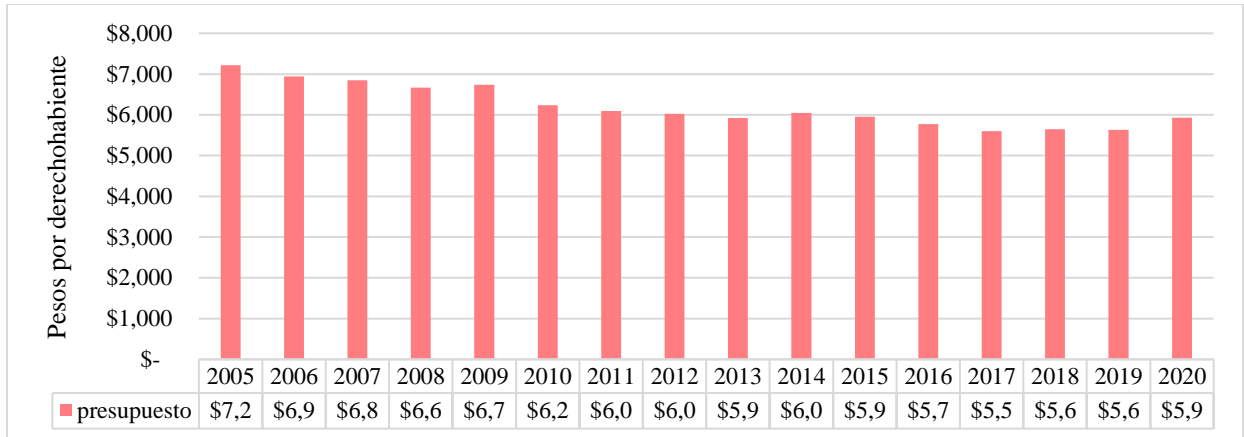


Fuente: IMCO, 2020.

- 1) Las **compras públicas** de medicamentos carecen de presupuesto, planeación y mecanismos de control y vigilancia.

Las instituciones mexicanas de salud han gastado menos que en años anteriores a pesar de la crisis de salud mundial (gráfica 5).

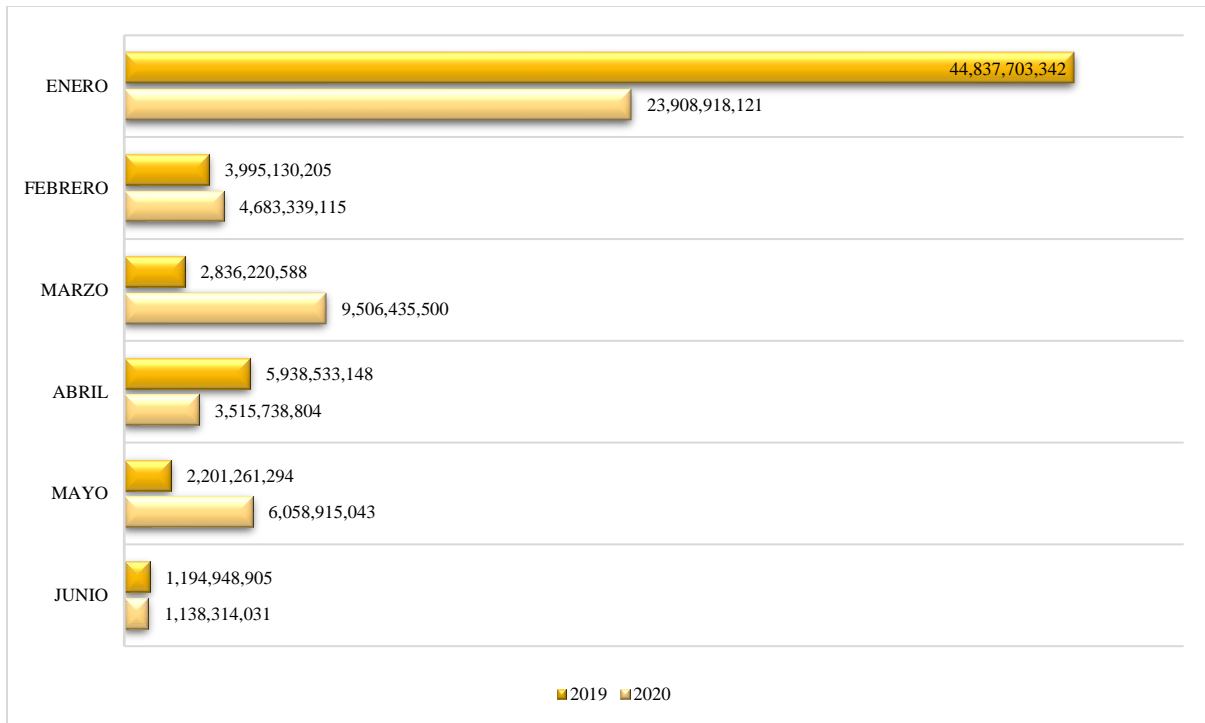
Gráfica 5. Estimación del presupuesto per cápita en salud (pesos de 2020)



Fuente: IMCO, 2020a.

A partir de la información de compras públicas registradas en Compranet, del primero de enero al 30 de junio de 2020 fueron publicados un total de 58,139 contratos celebrados por el Gobierno Federal por \$173,000,000,000. De los cuales, 40% corresponden a las instituciones facultadas para hacer compras de emergencia por un monto acumulado de \$61,500,000,000 (34% del total). El IMSS es la dependencia que más compras ha publicado durante el 2020, con un total de 19,010 procesos de compra. Estos representan un monto total de \$47,673,346,583. Al comparar el volumen y distribución de compras 2019 y 2020 se identifica que en 2019 fueron realizadas 23,597 compras, las cuales representaron un gasto total de \$61,003,797,481, es decir, \$13,000,000,000 más que en 2020. A pesar de la presencia de una crisis de salud mundial, el IMSS ha gastado considerablemente menos en el año 2020 (gráfica 6).

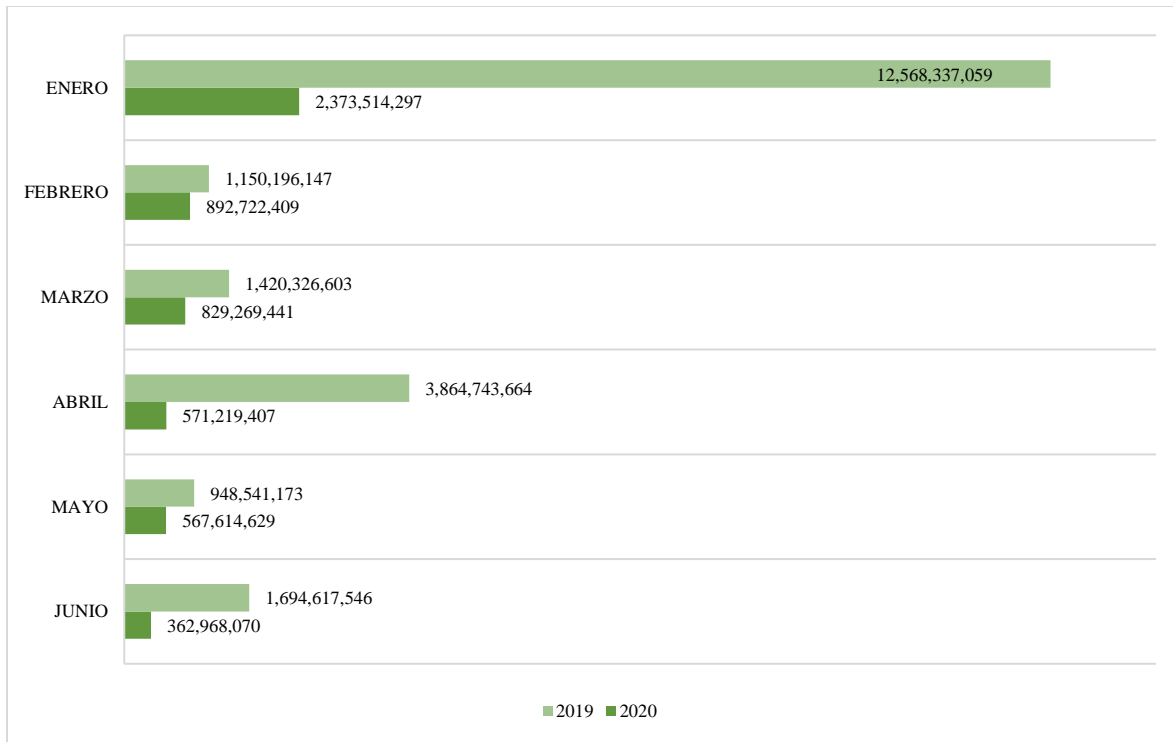
Gráfica 6. IMSS - Distribución del gasto 2019 - 2020



Fuente: IMCO, 2020b.

Mientras tanto, el ISSSTE, la segunda institución de prestación de servicios de salud pública más grande del país, publicó de enero a junio de 2020; 3,262 compras por un monto de \$5,000,597,000. Y en 2019 fueron realizadas 6 mil 636 compras, es decir, más del doble que en 2020. Estas compras representaron un gasto total de \$21,601,762,191. Es decir, \$16,000,000,000 más que en 2020. El ISSSTE ha gastado menos que el año pasado; casi cuatro veces menos (gráfica 7).

Gráfica 7. ISSSTE - Distribución del gasto 2019 - 2020



Fuente: IMCO, 2020b.

La SS es otra de las dependencias autorizadas para ejecutar compras de emergencia para la atención de COVID-19. Sin embargo, pareciera que la participación de la SS se ha limitado a la coordinación y comunicación, ya que el volumen de compras ha sido considerablemente bajo. De enero a junio de 2020, la SS ha realizado únicamente 117 procesos de compra, lo que representa un monto total de \$332,751,041. Esto ubica a la SS como una de las dependencias de gobierno que menos ha gastado en el transcurso del año. A manera de comparativo, los 332 millones gastados por la SS equivalen tan solo al 6% del gasto del ISSSTE y al 0.5% del gasto del IMSS en el mismo periodo de tiempo. El gasto reducido de la SSA también es perceptible en las compras que ha realizado por emergencia. Entre enero y junio de 2020 la SS solamente destinó \$11,561,000 a adjudicaciones directas bajo justificación de emergencia, 7% del gasto destinadas al propósito de comunicar y difundir acciones y campañas de comunicación.

Cualquier lugar en el mundo está expuesto a las emergencias y desastres naturales, por ello es fundamental tener procesos de compra pública eficientes y transparentes que mejoren la capacidad y tiempo de respuesta. Desafortunadamente, México no cuenta con un *protocolo homologado* para realizar contrataciones al momento de responder a una emergencia (IMCO, 2020b), la ausencia de mecanismos extraordinarios no permite comprar rápidamente. Las compras para la emergencia sanitaria de COVID-19 en México, son una muestra clara de este problema. En los últimos meses, la demanda de insumos y equipo médico para contener la epidemia ha aumentado, por lo que el Gobierno estableció la adquisición de bienes y servicios sin necesidad de llevar a cabo una

licitación pública para agilizar compras. Las compras de emergencia suelen realizarse en un contexto caracterizado por la premura, donde los controles y mecanismos de vigilancia se relajan para priorizar la rapidez en la toma de decisiones sobre la competencia económica. No obstante, ignorar los riesgos de corrupción en esta situación extraordinaria es imposible. Organizaciones y medios internacionales han documentado prácticas de corrupción en la compra de bienes y servicios para la pandemia por COVID-19 alrededor del mundo (Chr. Michelsen Institute [CMI], 2020). México no es la excepción.

Así pues, las dependencias facultadas para realizar compras de emergencia con base en el decreto que establece acciones extraordinarias para la COVID-19 publicado el 27 de marzo en el diario oficial de la federación (DOF, 2020b) son:

- Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
- Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI)
- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)
- Secretaría de Marina (SEMAR)
- Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA)
- Secretaría de Salud (SS)

Para Octubre de 2020, se publicó en el Diario oficial de la federación, una modificación al acuerdo mencionado, en el cual se incluye a **Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.**, en sus respectivo ámbito de competencia y con sujeción a sus recursos disponibles, como unidad facultada para adquirir y, en su caso, importar los bienes y servicios, así como las mercancías y objetos necesarios para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19).

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V (Birmex) es una empresa de propiedad mayoritariamente estatal que desarrolla, produce, importa y comercializa vacunas y antivenenos. Para cubrir la demanda del mercado mexicano, Birmex también vende vacunas, inmunoglobulinas y productos de diagnóstico fabricados por otras empresas. Ante los retos del futuro, Birmex está desarrollando nuevas vacunas con tecnologías modernas para completar el servicio a sus clientes. Con esta acción se pretendió hacer frente de manera eficiente a la emergencia sanitaria, aunque, como veremos a lo largo de esta investigación, los resultados han quedado distantes de ese objetivo.

Para cada dependencia se analizan los tiempos y montos de contratación, grado de transparencia, proveedores, condiciones y precios de los bienes adquiridos para la emergencia, lo que permite identificar tendencias y patrones preocupantes que dificultan el *monitoreo y vigilancia* de los recursos públicos. Los principales hallazgos son los siguientes (IMCO, 2020b):

- a. *El gasto ejercido por las dependencias de salud es significativamente menor en comparación con el 2019.* A pesar de enfrentar una de las mayores crisis de salud en la

historia, de enero a junio, el IMSS ha gastado 13 mil millones de pesos menos que durante el mismo periodo del año anterior.

- b. *La falta de protocolos de contratación en emergencias no permite identificar compras de preparación para la pandemia.* Durante los meses de enero y febrero, vitales para prepararse para la emergencia, no es posible identificar compras de insumos necesarios para la atención de la COVID-19.
- c. *La opacidad y falta de información.* Gran parte de las compras analizadas incumplen con los requisitos mínimos de transparencia establecidos en la ley. El 26% del monto adjudicado directamente por el IMSS en el año carece de un fundamento legal que avale su ejecución. Más de 700 millones de pesos gastados por el IMSS no cuentan con documentación suficiente para identificar los bienes y servicios adquiridos.
- d. *Anomalías y posibles casos de sobreprecio.* El ISSSTE y la SEDENA han adquirido equipo médico especializado de parte de empresas cuyas operaciones son ajenas al sector salud. El ISSSTE ha pagado hasta seis veces más que el IMSS por equipamiento médico similar.
- e. *La imposibilidad de rastrear las compras realizadas por el INSABI.* No hay un solo registro público disponible sobre las compras y adquisiciones realizadas por este instituto. La distribución de millones de piezas de material y equipo médico, así como la ejecución de programas de inversión de más de 9 mil millones de pesos se han realizado en total opacidad.

2) Compras sin **regulaciones** para responder a las emergencias.

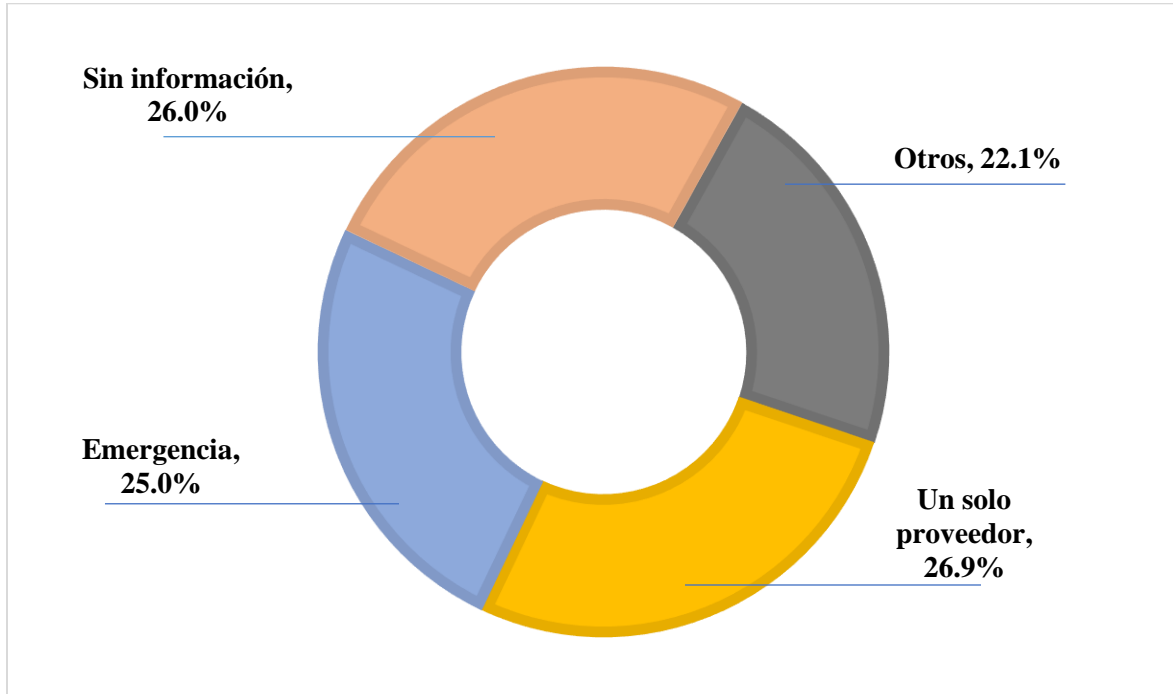
Es importante considerar las adjudicaciones directas realizadas bajo emergencia, es decir, el fundamento legal por el cual las dependencias podrían justificar la necesidad de realizar compras urgentes es bajo el artículo 41 fracción II y V de la LAASSP. Entonces, ante la emergencia sanitaria COVID-19, las compras por adjudicación directa son esperadas y justificadas, sin embargo, realizarlas sin los controles adecuados, propicia procesos discrecionales y con riesgos de corrupción.

- IMSS: Adjudicaciones directas sin justificación legal

La distribución del gasto del IMSS en 2020 por tipo de procedimiento es la siguiente: 60% del monto total del IMSS fue adjudicado directamente, el 36% del gasto fue mediante licitaciones públicas y el 1.2% mediante invitación restringida. Al revisar únicamente las adjudicaciones directas, solamente el 25% del dinero adjudicado por esta vía fue justificado por una causal de emergencia, mientras que el 26% (\$7,665,595,041) no cuenta con ningún fundamento legal que explique por qué no fue realizada una licitación pública. Una vez más, la falta de reglas especiales para realizar compras de emergencia no permite confirmar si estos recursos fueron destinados a la atención de la crisis de salud. Por otro lado, 39 procesos de compra, equivalentes a \$1,100,000,000, no fueron publicados los documentos en Compranet, por lo que es imposible conocer y verificar aquellos bienes y servicios que fueron destinados a la atención de la emergencia sanitaria. Lo anterior muestra que el IMSS ha optado por adjudicar directamente la mayoría de sus compras

públicas durante 2020. No obstante, sólo una cuarta parte de sus adjudicaciones tienen como justificación clara la atención a una emergencia (gráfica 8).

Gráfica 8. IMSS-Distribución de adjudicaciones con justificación legal, 2020



Fuente: IMCO, 2020b.

- SEDENA y SEMAR: nula transparencia en las compras de emergencia

SEDENA y SEMAR son dependencias que también atienden la crisis de COVID-19 a través de dos planes de emergencia, el Plan DN-III-E y el Plan Marina. Ambas dependencias han adquirido un papel central en las operaciones del gobierno federal durante la actual administración. En marzo, el INSABI firmó un convenio de colaboración con la SEDENA para poner a su disposición \$4, 272, 380,959 con la finalidad de atender la emergencia mediante el Plan DN-III-E (SEDENA, 2020). Por lo tanto, se esperaba que la SEDENA acumulara una gran parte de las compras ejecutadas para atender la emergencia. Sin embargo, en Compranet solo es posible ubicar dos compras realizadas por la SEDENA bajo excepción de emergencia. De las cuales una tiene como objeto la adquisición de insumos para realizar pruebas de COVID-19, adjudicada a la empresa I L Diagnostics por un monto de \$2, 992,000. Sin embargo, en el perfil de la compra dentro de Compranet no está disponible la información del contrato ni de ningún otro documento que detalle las condiciones de esta compra.

Además, es posible encontrar anomalías importantes al analizar las compras de la SEDENA que fueron destinadas a la adquisición de medicamentos o insumos médicos a pesar de no contar con una justificación de emergencia. Tal es el caso de la adquisición de medicina preventiva bajo

adjudicación directa con número de proceso AA-007000999-E154-2020, realizada el tres de abril del 2020 por un valor de \$5, 589,000. En Compranet no es posible encontrar, una vez más, ni un solo documento que describa la cantidad y precio de los bienes adquiridos. Además, la empresa a la que le fue adjudicado el contrato, Assistcomm, S.A. de C.V., según información consultada en el Registro Público del Comercio, es una agencia de viajes. Esta empresa fue constituida el 17 de febrero de 2018 y a pesar de tener un giro ajeno al sector salud, ha recibido tres contratos para la adquisición de insumos de medicina preventiva por parte de la SEDENA.

Por otra parte, la SEMAR, ha publicado únicamente cuatro compras bajo el fundamento de emergencia establecido en el artículo 41 fracción V de la LAASSP. Estas suman un total de \$32, 514,044. Una de las compras realizadas por la SEMAR con posible relación a la emergencia fue el proceso AA013000999-E258-2020, cuyo objeto es la adquisición de gases medicinales para atenciones de los servicios de terapia intensiva, cámara hiperbárica, quirófano, hospitalización, ambulancias, consulta externa y urgencias del Centro Médico Naval, uno de los principales hospitales para atender pacientes con COVID19. La compra fue adjudicada a la empresa INFRA, S.A. de C.V, por un monto de \$4, 500,000. De igual forma, en la página de Compranet no es posible obtener información detallada de esta compra, ya que el único documento disponible no tiene ninguna relación con la compra. El archivo publicado bajo el concepto de “datos relevantes del contrato” es un manual titulado “Volver a empezar. Ejercicios prácticos de estimulación cognitiva para enfermos de Alzheimer”. Esto es una muestra más del principal obstáculo al analizar las compras realizadas por la SEMAR y SEDENA: la opacidad y falta de información. La carencia de detalle en los títulos de los expedientes, y los fundamentos de excepción, así como la imposibilidad de encontrar contratos con mención al Plan DN-III-E, al acuerdo con el INSABI o a la pandemia de COVID-19, dificulta el seguimiento de las compras de emergencia de la SEDENA.

- ISSSTE: Disparidad en precios y contrataciones a empresas ajenas al sector salud

A diferencia de las compras del IMSS, el ISSSTE sí cuenta con información detallada, lo que permite revisar las cantidades y precios unitarios. Con lo que fue posible constatar que el Instituto ha pagado hasta seis veces más que el IMSS por equipamiento médico similar. En el mes de mayo el ISSSTE compró 98 monitores de signos vitales a la empresa Conduit Life S.A. de C.V. por un total de casi 53 millones 900 mil pesos bajo el número de procedimiento AA-051GYN020-E9-2020. El costo unitario de cada equipo fue de 550 mil pesos. Mientras tanto, el IMSS adquirió equipo médico similar a un precio mucho más bajo. En el mes de marzo adquirió 20 monitores de signos vitales a un costo unitario de 93 mil 910 pesos en el número de procedimiento AA-050GYR030-E144-2020. Si bien las marcas y características de los equipos adquiridos pudieran ser distintas, ambos contratos buscaban adquirir monitores de signos vitales que cumplieran con las características 531.619.0403 del cuadro básico institucional de equipo médico. Es decir, el ISSSTE pagó casi seis veces más por equipo que cumple con las mismas funciones.

Asimismo, el ISSSTE adquirió carros rojos para reanimación en dos procesos de compra distintos el AA051GYN020-E15-2020 y el AA-051GYN020-E20-2020 en mayo y junio respectivamente. En las dos compras, el precio unitario de los equipos adquiridos fue de 430 mil pesos, a pesar de haber sido comprados a distintas empresas. Al cruzar esta información con compras realizadas por el IMSS para equipo de características similares, encontramos que el ISSSTE adquirió el equipo médico a un precio alto, ya que el IMSS adquirió el mismo equipo, “carros rojos con equipo completo”, a un precio unitario de 319 mil pesos. Es decir, 34% más baratos que los adquiridos por el ISSSTE. Esto a pesar de que el ISSSTE compró un total de 120 aparatos y el IMSS tan solo ocho.

También resulta preocupante que se adjudiquen contratos para adquirir equipo especializado de salud a empresas con giros completamente ajenos al sector. En el mes de mayo, el ISSSTE adjudicó directamente la compra de 114 bombas de infusión intravenosa por 7 millones 635 mil pesos bajo el número de procedimiento AA-051GYN020-E2-2020. A pesar de que el equipo adquirido es de especialidad médica y quirúrgica, el contrato fue asignado a una empresa de seguridad, Vanguardia en Integración de Seguridad, S.A. de C.V. Las actividades de la empresa están inscritas bajo el giro de “Seguridad física CCTV, control de accesos, intrusión, automatización e incendios”. Los únicos dos contratos previamente registrados en Compranet a la empresa fueron para la adquisición de equipo de telecomunicaciones y el mantenimiento de sistemas CCTV en 2012.

- INSABI: sin registro del ejercicio de recursos públicos

El INSABI también es una de las unidades facultadas para adquirir insumos para hacer frente a la crisis sanitaria de COVID-19. A diferencia de otras instituciones de salud con décadas de operación, el INSABI fue creado en noviembre de 2019 mediante una serie de reformas que desaparecieron la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, encargada de operar el Seguro Popular.

Después de casi cinco meses de la detección del primer caso de COVID-19 en México, no es posible encontrar información de las adquisiciones realizadas por el Instituto en ninguna de las plataformas de consulta de compras públicas. Esto genera un vacío de información muy grande. Si el INSABI no está realizando compras y contrataciones, ¿cómo está atendiendo la emergencia sanitaria?. O bien, si de hecho sí está realizando compras, ¿por qué no están siendo transparentes?.

Según reportes en conferencias de prensa y boletines informativos, el INSABI ha adquirido cubre bocas, gafas protectoras, guantes, ventiladores adulto-pediátrico, monitores de signos vitales, camas de terapia intensiva y medicamentos. El precio de cada uno, el proveedor, el tipo de procedimiento y los contratos adjudicados son una incógnita. Compranet no cuenta con una sola compra realizada por el INSABI. Una posible explicación de la ausencia de información en Compranet sería que los recursos hayan sido ejecutados directamente por las dependencias de salud de los estados. Para esto, el INSABI habría suscrito convenios con las entidades federativas, por lo que sería fundamental conocerlos. Sin embargo, ni los convenios, ni las compras han sido

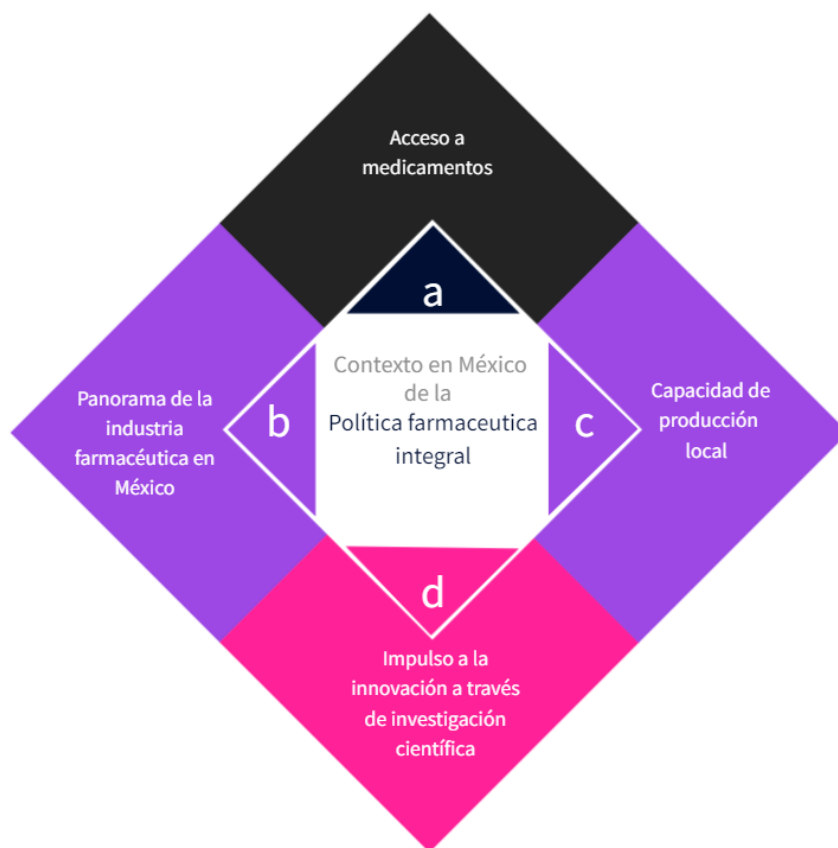
publicadas en la Plataforma Nacional de Transparencia (PNT) como parte de las obligaciones comunes establecidas en la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LGTAIP).

La Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) reportó que el INSABI presentó cuatro programas de inversión para la atención de la pandemia que representaban más de \$9, 000, 000,000: tres para el equipamiento para atención de emergencia epidemiológica del COVID-19 y uno para la sustitución de equipos de diagnóstico. Sin embargo, el INSABI no ha publicado los detalles de esta inversión millonaria. A través del portal oficial del INSABI, también han sido publicados una serie de comunicados de prensa donde anuncian la coordinación de la SRE, la SEDENA y la SEMAR. Por ejemplo, el 6 de mayo fue anunciada la adquisición de 152 ventiladores para enviarlos a las secretarías de Salud de Quintana Roo, Tabasco y Baja California (INSABI, 2020). Se ha solicitado información con el objeto de conocer las compras para atender la emergencia sanitaria de COVID-19, y en la mayoría de las veces contestan que no son competentes para atender la petición. Ante la falta de información; revisar y monitorear estas compras es una tarea imposible.

- 3) No hay una *política integral* que facilite un mayor acceso a medicamentos, a través de un mercado más eficiente.

Existe un debate sobre cómo se debe tratar a la industria farmacéutica, dado que su producción es fundamental para la salud de la población. Algunos participantes consideran que se debería tratar al sector como uno de seguridad nacional, mientras que otros estiman que un enfoque de regulación y competencia es suficiente para estimular el desarrollo de la industria y el mercado. ***Sin embargo, hoy en México no hay una política clara al respecto que permita diseñar acciones concretas para que el mercado funcione de una forma más eficiente y que los pacientes tengan un mayor acceso a medicamentos de calidad.*** Actualmente el desarrollo de medicamentos es un proceso largo, complejo y costoso, que conlleva un alto grado de incertidumbre de que éste sea exitoso en el mercado (Organización global KPMG, 2018). Una política farmacéutica integral debería considerar elementos para asegurar el abasto de medicamentos a la población, así como fomentar la capacidad de producción local e impulsar la innovación a través de investigación científica. Para ello, se necesitan primero analizar los siguientes contextos en México (figura 6):

Figura 6. Política farmacéutica integral



Fuente: Elaboración propia.

Acceso a medicamentos

Los medicamentos son un insumo elemental para los servicios de salud cuyo acceso puede ser determinante para la cura o el control de diversos padecimientos. Sin embargo, en México el acceso a estos está supeditado a la provisión de fármacos en los servicios de salud públicos, a la oferta privada de medicamentos, a las condiciones económicas de la población, a la capacidad del mercado para ofrecer más y mejores productos vía competencia y mejor regulación, así como a la capacidad de cubrir la red logística que se requiere para satisfacer las demandas públicas y privadas. La falta de acceso a medicamentos es un riesgo latente que puede tener un impacto trascendental en un país donde la población está envejeciendo y cuyo perfil epidemiológico está cada vez más cargado hacia enfermedades crónicas no transmisibles que requieren procedimientos costosos y de largo plazo (IMCO, 2018).

Este es el caso del 10% de la población adulta que padece diabetes mellitus y el 18% con hipertensión arterial en el país (Instituto Nacional de Estadística y Geografía [INEGI], 2018). La alta prevalencia y el costo de los tratamientos no solo presionan las finanzas públicas, sino también

ponen en riesgo la economía y el bienestar de los hogares. En el sector público hay señales de desabasto. Datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición, reflejan que solo el 75% de las personas que acuden a servicios ambulatorios obtuvieron todos los medicamentos en la institución donde se trataron (INEGI, 2018). Hay diferencias por institución. Por ejemplo, el 97% de los pacientes que acudieron al IMSS consiguieron todos los medicamentos ahí, mientras que solo el 70% de quienes se atendieron en centros de salud u hospitales de la Secretaría de Salud surtieron toda su receta. Por su parte, en el sector privado existe un incremento acelerado de los precios de los servicios de salud.

En 2019, se encontró que en México el incremento en los costos médicos (el valor que pagan las empresas y las personas por atención de salud) superó la inflación general casi cuatro veces en ese año (Marsh & McLENNAN Companies, 2018), lo que ha reducido el poder adquisitivo de los recursos que destinan tanto el gobierno como las familias para este fin (IMCO, 2018). A partir de las últimas reformas en 2019 a la legislación en materia de salud, todos los mexicanos tenemos acceso a alguna institución del sistema público de salud y gratuidad de medicamentos. Sin embargo, existe un límite presupuestal para que el Estado pueda cumplir con sus obligaciones con los usuarios de los servicios de salud públicos. Los recursos no han crecido al mismo ritmo que los derechohabientes y, en consecuencia, el gobierno ha realizado cambios al sistema de compras con el propósito de hacer más eficiente el uso de los recursos disponibles y garantizar el acceso de la población a servicios de salud (gráfica 9).

Gráfica 9. Estimación del presupuesto per cápita en salud



Fuente: IMCO, 2020a.

Actualmente el uso de medicamentos ya existentes y la producción de nuevos medicamentos para la COVID-19 también se han convertido en una coyuntura aprovechable por la industria farmacéutica. Tiene dos vertientes diferentes: el uso nuevo de medicinas aprobadas para otras enfermedades y nuevas moléculas con acción específica contra el SARS-CoV-2. El primer tipo es el más común, pero ambos requieren ensayos clínicos controlados en pacientes confirmados de COVID-19. El uso de viejos medicamentos se ha mostrado útil en el tratamiento sintomático, por ejemplo, paracetamol contra el dolor, y también con probable efecto terapéutico, por ejemplo, heparina contra la coagulación intrapulmonar o dexametasona para incrementar la supervivencia. Cabe señalar que, al inicio del anuncio de la pandemia, se desarrolló una crisis hospitalaria expresada en la polarización de los servicios, observando un aumento en la necesidad de atención primaria en hospitales para realizar diagnósticos, por otro lado, la demanda de otros servicios, presentó una caída en el número de visitas realizadas a unidades de salud, situación que impactó en la cadena de suministro por parte de los proveedores, donde el 95 por ciento de los productos utilizados en hospitales, son de importación (CANIFARMA, 2020a).

Adicionalmente, según BBC News (Navas, 2020) los países centrales están haciendo compras masivas que dejan a países de ingresos medios o bajos sin la posibilidad de adquirirlo. Los remedios para Covid-19 se están convirtiendo en un espacio de especulación financiera que probablemente resultará más rentable que la misma producción de vacunas y medicamentos. El enfoque hospital céntrico asumido frente a la pandemia ha dado un impulso en todo el mundo a la producción y la venta de equipo e insumos médicos como ventiladores, monitores, oxímetros, mobiliario médico, así como ropa de protección, caretas, tapabocas, máscaras, etc. A ello se añade la producción de hospitales temporales, e incluso la construcción de nuevos.

Esto ha abierto un mercado donde el vendedor tiene todas las ventajas, debido al aumento súbito de la demanda internacional que ha impulsado un incremento formidable de precios y, también, de productos deficitarios. El volumen de las ganancias todavía no se conoce, ni qué o cuándo se entregó lo adquirido a los compradores. Tampoco está claro si este fortalecimiento corresponde a las necesidades de los sistemas de salud o si son compras de pánico de los gobiernos (Laurell, 2020). EL mercado del sector público está integrado por instituciones públicas del sector salud como el IMSS, el ISSSTE, la SS, la SEDENA, PEMEX y las SS de los gobiernos estatales (Fundación Friedrich Ebert, 2020). Se trata, principalmente, de productos genéricos y representa alrededor del 50% de la demanda nacional de medicamentos. En los últimos dos años, las reestructuraciones internas del gobierno federal en los procesos de licitación y distribución de medicamentos han conducido a una situación muy errática en el proceso de compras consolidadas del gobierno.

El papel de la Oficialía Mayor de la Secretaría de Hacienda, la creación del Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), la asignación reciente de la responsabilidad de las licitaciones a la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) y la creación de una agencia distribuidora de medicamentos del Estado —responsabilidad asignada finalmente a la empresa Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (Birmex)— han generado incertidumbre en los laboratorios que abastecen al sector público. Las reformas a la legislación sobre propiedad industrial han conmocionado también a las empresas de capital mexicano. Todos estos problemas limitan el acceso de los ciudadanos a medicamentos, poniendo en riesgo su salud. Por lo anterior, hace falta una política integral que considere las causas y efectos de estos problemas a lo largo de toda la cadena de suministro: desde que se liberan los permisos sanitarios hasta que llegan a los pacientes que los necesitan. El mercado de medicamentos es complejo.

Panorama de la industria farmacéutica en México

Podemos empezar mencionando su significado y el contexto de la Industria Farmacéutica en México, a lo largo de los años. La industria farmacéutica se integra por todas aquellas empresas que hacen investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos químicos o biofármacos. Los cuales son usados para prevenir o tratar enfermedades mediante productos como vacunas, antisueros, vitaminas, fármacos y diversos tipos de preparaciones farmacéuticas de uso humano y veterinario. Los orígenes de la industria farmacéutica mexicana se pueden rastrear desde la segunda mitad del siglo XIX. Durante la época del porfiriato se identifican los primeros esfuerzos institucionales para fomentar la investigación pública y las asociaciones privadas de médicos y farmacéuticos (Amaro, 2021). La década de 1980 fue relevante ya que la industria logró, mediante la imitación y la ingeniería en reversa de medicamentos no patentados, atender la demanda nacional y en algunos casos regionales en América Latina.

Sin embargo, a partir del proceso de liberalización económica, las empresas mexicanas vieron disminuidas sus ventajas, ya que se encuentran inmersas en un proceso turbulento que transformó la estructura industrial, además de enfrentar mayor competencia de insumos y productos, y nuevos acuerdos de propiedad industrial. Condiciones a las que la gran mayoría de empresas no fueron

capaces de adaptarse, ya que requerían la creación de estrategias de investigación y desarrollo (I+D) que les permitieron posicionarse en un mejor lugar nacional e internacional. Ello marcó la tendencia de la industria y la colocó en franca desventaja, ya que la mayoría optó por una estrategia pasiva de compras tecnológicas y, en algunos casos, donde las empresas eran productoras se convirtieron sólo en distribuidoras de medicamentos.

La falta de una política industrial enfocada a la farmacéutica, que busque integrar a la producción de insumos provenientes de la química sintética y de la biotecnología moderna con los laboratorios productores de medicamentos diversos, es un elemento que explica los pobres resultados y la dependencia tecnológica que se manifiesta. Basta con observar que la balanza comercial de los últimos 15 años muestra que las importaciones de productos terminados o a granel se ha mantenido al alza y la producción de medicamentos terminados se mantiene a la baja (Amaro, 2021). El mercado de medicamentos es fundamental para la competitividad. Por el lado de la demanda, los medicamentos son uno de los insumos básicos para ofrecer servicios de salud efectivos. Son necesarios para curar o controlar la mayoría de las enfermedades. Su ausencia podría afectar la capacidad de las personas para aprovechar su capital humano. Por el lado de la oferta, la industria farmacéutica, como otras industrias, genera innovación, empleos y derrama económica a lo largo de la cadena productiva.

De acuerdo con el censo económico de 2019, la actividad farmacéutica es la séptima más importante de las industrias manufactureras de un total de 291 clases de actividad, según su producción. Asimismo, genera un impacto directo en 161 ramas de la actividad económica, de las 259 en las que se clasifica la matriz de insumo-producto. Esto representa cerca de 87 mil empleos directos y poco más de 400 mil indirectos (Organización Mundial KPMG, 2018). En 2015, las actividades y sectores relacionados con medicamentos y la cadena de valor representó 0.5% del Producto Interno Bruto (PIB) nacional. En 2019, tan solo la fabricación de productos farmacéuticos fue del 1.5% del PIB manufacturero de acuerdo con datos de INEGI (IMCO, 2018). A finales del 2021, el 14 de diciembre, el INEGI publicó los resultados de la Cuenta Satélite del Sector Salud del 2020, que engloba a 104 actividades económicas relacionadas, directa o indirectamente, con la prevención, recuperación y mantenimiento de la salud humana, incluyendo las instituciones públicas.

Para contar con una visión integral de la dimensión y composición del sector salud, se considera también el trabajo no remunerado de los hogares (TNRH) dedicado al cuidado de la salud, es decir, el valor del tiempo destinado por el o los integrantes del hogar a los cuidados de salud tanto preventivos, como a enfermos temporales o crónicos, así como a personas con discapacidad, del propio hogar y de otros hogares; además del trabajo voluntario efectuado a través de las instituciones no lucrativas que brindan servicios de salud. Considerando lo anterior, el Producto Interno Bruto Ampliado (PIBA) del Sector Salud en México de 2020, fue de 1.5 billones de pesos, lo que representó el 6.5% del PIB nacional, que en comparación con 2019, significa un incremento (5.6%). Este crecimiento se atribuye a que el 2020 fue el año del inicio de la pandemia del virus SARS-CoV-2 (INEGI 2021). La Industria Farmacéutica en México representa el 2° mercado de

medicamentos en América Latina y ocupa el lugar 12 a nivel mundial. México es un importante productor de medicamentos de alta tecnología (antibióticos, antiinflamatorios, tratamientos contra el cáncer, entre otros) (ProMéxico, 2014).

En cuanto a dispositivos médicos es la octava más importante a nivel mundial y la primera de América Latina, por lo que al enfrentar la crisis sanitaria por pandemia, representa un reto importante, primero atender la demanda interna, y la de países externos, tomando en consideración, por ejemplo, que México es el principal exportador de equipo médico a Estados Unidos, con el 91 % de las exportaciones destinadas a ese país. Datos de la Canifarma indican que México produce cerca del 80% de los medicamentos que se consumen en el mismo país, el resto se importa. El país ha desarrollado en las últimas décadas una de las plantas industriales de farmacéuticos más importantes de América Latina, que le permite abastecerse casi por completo. Sin embargo, a partir del proceso de liberalización económica, las empresas mexicanas vieron disminuidas sus ventajas, ya que se encuentran inmersas en un proceso turbulento que transformó la estructura industrial, además de enfrentar mayor competencia de insumos y productos, y nuevos acuerdos de propiedad industrial.

Condiciones a las que la gran mayoría de empresas no fueron capaces de adaptarse, ya que requerían la creación de estrategias de investigación y desarrollo (I+D) que les permitiera posicionarse en un mejor lugar nacional e internacional. Ello marcó la tendencia de la industria y la colocó en franca desventaja, ya que la mayoría optó por una estrategia pasiva de compras tecnológicas y, en algunos casos, donde las empresas que eran productoras se convirtieron sólo en distribuidoras de medicamentos. Lo anterior, junto con la tendencia global hacia la concentración de la industria en pocas empresas, se profundizó con la irrupción de la biotecnología moderna, la cual ha significado una reestructuración completa de la producción de insumos, medicamentos y dispositivos para la salud a escala mundial y ha marcado el ritmo de las innovaciones, las cuales demandan un alto nivel de especialización en I+D. Además de requerir grandes inversiones financieras, siendo las empresas trasnacionales líderes en la producción de insumos y medicamentos (Guzmán y Guzmán, 2009). La falta de una política industrial farmacéutica, capaz de integrar a la producción de insumos provenientes de la química sintética y de la biotecnología moderna con los laboratorios productores de medicamentos diversos, es un elemento que explica los pobres resultados y la dependencia tecnológica que se manifiesta.

Actualmente la industria farmacéutica nacional funciona dentro de un sistema global de producción, distribución y comercialización con características particulares. El mercado de la salud tiene una fuerte concentración en pocas empresas de carácter multinacional, muestra de ello es la predominancia global de las siguientes empresas: Roche, Bayer, Pfizer, Abbot, Merck, Sanofi, Novartis, Celgene, GSK y Abbvie (Amaro, 2021); las cuales controlan las ventas globales y las inversiones más importantes en investigación y desarrollo. La alta concentración dio lugar a una industria global con estructura oligopólica caracterizada por un número importante de fusiones y adquisiciones. De hecho, es cada vez más común que las empresas multinacionales desincorporan ciertas actividades como la I+D, preformulaciones y formulaciones, las cuales

suelen ser subcontratadas o realizadas por empresas adquiridas y/o fusionadas. Además, se observa una creciente vinculación con las universidades y los centros públicos de investigación, para las actividades científicas y desarrollos tecnológicos, lo que apunta a una mayor distribución del riesgo asociado con los proyectos de I+D; hecho que ha despertado una gran controversia en términos de la apropiabilidad de los beneficios que de ahí resultan (Petelski, Milesi & Verre, 2020).

Capacidad de producción local

Dada la importancia estratégica que tiene la salud en México, es necesario repensar a dicha industria en consonancia con las demandas sociales. No todo está perdido, hay un camino recorrido que sirve de base para una posible reconfiguración industrial, que permita a las empresas del sector aprovechar las capacidades productivas y los conocimientos previamente generados. Generar programas sectoriales multianuales que evalúen la estructura del mercado, la capacidad productiva de la industria local en puntos estratégicos de la cadena de valor de medicamentos y las vulnerabilidades del sistema de producción y abastecimiento. Esto con el objetivo de diseñar e implementar intervenciones que reduzcan los riesgos de los sistemas de producción, el abastecimiento continuo y las respuestas ante la demanda interna de medicamentos estratégicos.

Igualar las oportunidades de producción y distribución de los laboratorios, requiere que los países cuenten con sus propios fabricantes de medicamentos y/o vacunas, a fin de asegurar la oferta para el mercado local. La formación de clústeres de carácter químico o farmacéutico, puede ser una alternativa que aliente la inversión y exploración de nuevos métodos de producción. La pandemia ha impuesto el desafío de una mayor adquisición de medicamentos y equipos esenciales, lo que ha obligado a los países a pensar en la cadena de valor de medicamentos de una forma más estratégica. Por ello, es importante identificar cómo se puede fortalecer el mercado nacional y regional para satisfacer las necesidades de largo plazo y, en este sentido, y elevar la resiliencia de los países ante futuras crisis sanitarias.

En Latinoamérica se consolida un mercado farmacéutico regional cuyo núcleo es México. Las empresas mexicanas están bien posicionadas para aprovechar las oportunidades de expansión, pues operan en el país de habla hispana más grande de América Latina, que tiene 126.2 millones de habitantes. México es un país con una clase media numerosa y creciente, un entorno favorable para las inversiones del sector privado y un rápido aumento en la demanda de servicios de atención a la salud, tanto en prestaciones sanitarias como productos farmacéuticos. La aceptación de la COFEPRIS, la entidad reguladora de la industria farmacéutica mexicana, como un organismo normativo regional representa una ventaja a medida que las compañías farmacéuticas se desarrollan en México. En la práctica, esto significa que cuando COFEPRIS acredita los productos de las empresas, a éstas les resulta más fácil penetrar en mercados nuevos, sobre todo en la vecina América Central.

Sanfer, que forma parte del grupo Invekra, es uno de los principales grupos farmacéuticos de México con una cartera de más de 300 productos, principalmente medicamentos genéricos. Sanfer se está expandiendo hacia los mercados de Latino América y el Caribe, como República

Dominicana y Perú. Por otra parte, en 2019 la Corporación Financiera Internacional (IFC), miembro del Grupo Banco Mundial e institución mundial de desarrollo centrada en el sector privado de los países en desarrollo, aprobó 160 millones de dólares en nuevo financiamiento para la empresa farmacéutica mexicana Siegfried Rhein, actuando como inversor principal y facilitando la movilización de fondos adicionales de otros inversionistas. En 2018 otorgó un préstamo de 50 millones de dólares a Genomma Lab, una empresa mexicana que desarrolla y comercializa artículos de cuidado personal y productos farmacéuticos que se venden sin receta.

El préstamo formó parte de un paquete de financiamiento de 100 millones de dólares para ayudar a Genomma a construir su primera fábrica en México. Conforme más empresas impulsan el crecimiento transfronterizo, las instituciones de desarrollo deben compartir las enseñanzas derivadas de inversiones en empresas farmacéuticas en los mercados emergentes más maduros. El objetivo es consolidar el mercado, y que se lleve a cabo de modo que impulse el acceso de los consumidores a medicamentos asequibles, que salvan vidas y que son seguros para el consumo. Un mercado regional más fuerte ayudará a los países a satisfacer mejor las necesidades farmacéuticas a largo plazo, permitiéndoles gestionar mejor las futuras pandemias y crisis sanitarias.

Impulso a la innovación a través de investigación científica

Ante la emergencia de la pandemia COVID-19, se ha reconocido la importancia de contar con sistemas sanitarios públicos con mayor capacidad y calidad. Ello refiere al personal, infraestructura, capacidades, habilidades, insumos, equipo y por supuesto tratamientos: vacunas, medicamentos y terapias. La industria farmacéutica debe convertirse en un motor de desarrollo y de soluciones sociales para el país. Con el fin de brindar una respuesta inmediata, resulta prioritaria la asignación de recursos como una vía para fomentar la investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos que lleguen a toda la población. En algunos casos se ha optado inclusive por la simplificación de procesos regulatorios y su atención prioritaria, de tal manera que se agilice el inicio de un ensayo clínico para evaluar la seguridad y eficacia de una nueva vacuna o medicamento, siempre bajo el estándar del respeto irrestricto por la integridad de las personas. En este sentido se reconoce la labor de las fundaciones de beneficencia pública, tanto nacionales como internacionales, que apoyan proyectos de investigación en salud, como la Fundación Carlos Slim, la Fundación Gonzalo Ríos Arronte, la Fundación Bill y Melinda Gates –de Estados Unidos–, así como la Wellcome Trust de Reino Unido (SS, 2020d).

Ante cualquier emergencia de salud resulta fundamental el intercambio de información perteneciente a las áreas de ciencias básicas y clínicas, tanto en el ámbito nacional como internacional, para alimentar a los diversos sistemas computacionales y de esta manera disminuir la expansión de la patología, así como acelerar el desarrollo de vacunas efectivas y seguras. Entre los últimos desarrollos tecnológicos en salud se han instrumentado modelos mediante inteligencia artificial para la identificación de riesgos sanitarios en una población, los cuales, no obstante, requieren alimentación y sistematización constante de información, por lo que deben establecerse mecanismos ágiles para compartir información médica en los que adicionalmente se consideren

criterios de protección de datos personales (SS, 2020d). Por lo tanto, es fundamental para la industria farmacéutica la generación de conocimiento, México cuenta con un cúmulo importante de capacidades científicas y tecnológicas que emergen del sistema de ciencia y tecnología instalado en el país. En ese sentido,

- Las capacidades productivas originarias de la química sintética pueden ser reconvertidas: laboratorios nacionales que ahora producen algunos medicamentos y/o insumos.
- Las capacidades científicas de primer nivel en las universidades y centros públicos de investigación pueden vincularse con las empresas y/o generar procesos de transferencia tecnológica.
- Aprovechar la competitividad y tecnología de las empresas farmacéuticas mexicanas que ya cuentan con una amplia cartera de productos
- Aprovechar el amplio reconocimiento en América Latina de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la cual es la entidad regulatoria sanitaria (Amaro, 2021).

COVID- 19 EN PUEBLA

En atención a las medidas establecidas por el Gobierno Federal, a través de la SS, la entidad adoptó los lineamientos de la Jornada Nacional de Sana Distancia, considerada del 23 de marzo al 19 de abril. De esta manera, el Gobierno del Estado informa que este plan implementa acciones ante la contingencia sanitaria por el COVID-19, como medidas básicas de prevención, suspensión temporal de actividades no esenciales, reprogramación de eventos de concentración masiva, y la protección y cuidado de los adultos mayores. Respecto a la suspensión temporal de actividades no esenciales, esta recomendación aplica a los sectores público, social y privado. En la tabla 2 se enlistan cronológicamente los acuerdos y decretos que el Gobierno del Estado consideró pertinentes para atender la contingencia sanitaria COVID-19.

Tabla 2. Acuerdos y decretos para atender la contingencia sanitaria COVID-19 en el Estado de Puebla

FECHA / ACUERDOS / DECRETOS	EVENTOS / ACCIONES
10 de marzo de 2020 Secretaría de Salud del Estado	Primer caso positivo de SARS-CoV2 (COVID-19), persona masculina de 47 años de edad, proveniente de Italia instalado en Puebla en una empresa automotriz.
23 de marzo de 2020 Acuerdo del Ejecutivo del Estado de Puebla	Ordena la suspensión de labores presenciales en la Administración Pública Estatal, cumpliendo con sus atribuciones legales donde determine el trabajador resguardar su integridad física y salud, durante el periodo del 23/03/2020 al 19/04/2020, en los términos que se especifican en el presente Acuerdo. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020a)
25 de marzo de 2020 Acuerdo del Ejecutivo del Estado de Puebla	Delega las facultades previstas en el artículo 13 Apartado B de la Ley General de Salud, a la Secretaría de Salud del Estado de Puebla. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020b)
26 de marzo de 2020 Acuerdo del Ejecutivo del Estado de Puebla	Exhorta a los patrones o empleadores de las personas, a proporcionar la remuneración correspondiente por la relación laboral, durante el tiempo que dure la contingencia para evitar la propagación del contagio del coronavirus COVID-19. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020c)
1 de abril de 2020 Acuerdo del Ejecutivo del Estado de Puebla	Extiende la suspensión de labores del 19/04/2020 al 30/04/2020, en los términos que se especifican en el presente Acuerdo. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020d)
6 de abril de 2020 Acuerdo del Ejecutivo del Estado de Puebla	Dar cumplimiento a las disposiciones emitidas por el Gobernador del Estado de Puebla, con la finalidad de evitar la propagación y contagio del virus COVID-19. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020e)
9 de abril de 2020 Acuerdo del Ejecutivo del Estado de Puebla	Se conmina a toda aquella persona que sea responsable del cuidado y protección de algún niño o niña, a que, lleve a cabo y supervise, el lavado de manos de los infantes y adolescentes. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020f)
13 de abril de 2020 Decreto del Ejecutivo del Estado de Puebla	Como medida de prevención para evitar la propagación del virus SARS CoV2 COVID-19) el uso de cubre boca, mascarilla o cubierta facial, que cubra la nariz y la boca, por todas las personas que se encuentren en espacios públicos. (Gobierno del Estado de Puebla,

	2020g)
13 de abril de 2020 Resolución del Ejecutivo del Estado de Puebla	Exime del pago de diversos impuestos estatales y se otorgan facilidades para el cumplimiento de obligaciones en materia fiscal, en favor de los contribuyentes que al efecto se precisan. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020h)
16 de abril de 2020 Decreto del Ejecutivo del Estado de Puebla	Determina las medidas mínimas de seguridad sanitaria que deben garantizar los patrones o empleadores de manera obligatoria en todos los establecimientos que fueron objeto de permisibilidad en términos del punto Tercero del Acuerdo publicado en el Periódico Oficial del Estado, el veintitrés de marzo de dos mil veinte. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020i)
17 de abril de 2020 Acuerdo del Ejecutivo del Estado de Puebla	Exhorta a las personas físicas o morales propietarios de Agencias Funerarias, a mantener sus precios en la prestación de servicios funerarios, así como a cumplir con la Norma Oficial Mexicana NOM-036- SCFI-2016. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020j)
17 de abril de 2020 Decreto del Ejecutivo del Estado de Puebla	Autoriza que durante el tiempo que dure la pandemia haya acceso gratuito a los servicios troncales de transporte público masivo de la Red Urbana de Transporte Articulado (RUTA)". (Gobierno del Estado de Puebla, 2020k)
17 de abril de 2020 Decreto del Ejecutivo del Estado de Puebla	Se prohíbe la venta de bebidas alcohólicas abiertas, en restaurantes, tiendas, supermercados, establecimientos y expendios, así como su consumo en el lugar de venta, fuera de ellos o en la vía pública. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020l)
22 de abril de 2020 Acuerdo del Ejecutivo del Estado de Puebla	Se instruye a la Secretaría de Salud y al Organismo Público Descentralizado "Servicio de Salud del Estado", para que brinden atención completa y gratuita a trabajadores y familiares derechohabientes, jubilados de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla y estudiantes, así como a todos los beneficiarios del Hospital Universitario, cuando presenten padecimientos que se relacionen con la enfermedad SARS-CoV2 o cualquier otro padecimiento que les aqueje. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020m)
28 de abril de 2020 Decreto del Ejecutivo del Estado de Puebla	Expide los lineamientos para el manejo seguro y disposición de cadáveres con causa de muerte probable o confirmada por el virus SARS-CoV2 (COVID19). (Gobierno del Estado de Puebla, 2020n)

28 de abril de 2020 Acuerdo del Ejecutivo del Estado de Puebla	Extiende la suspensión de labores del 30/04/2020 ampliándose hasta que se emita otro que determine su terminación. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020o)
1 de mayo de 2020 Decreto del Ejecutivo del Estado de Puebla	Se suspende la venta de alimentos preparados y bebidas no alcohólicas en establecimientos fijos, durante el tiempo que dure la pandemia. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020p)
4 de mayo de 2020 Acuerdo de los Secretarios de Salud y de Seguridad Pública del Gobierno del Estado	Establecen el “Protocolo para la Prevención, Control y Atención del COVID-19, en los Centros Penitenciarios del Estado de Puebla y en el Centro de Internamiento Especializado para Adolescentes”. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020q)
6 de mayo de 2020 Acuerdo de la Junta de Gobierno y Administración del Tribunal de Justicia Administrativa del Estado	Prorroga la suspensión de actividades y declara inhábiles y no laborables los días comprendidos del periodo del 19/03/2020 al 31/05/2020. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020r)
8 de mayo de 2020 Decreto del Ejecutivo del Estado de Puebla	Se establece la medida temporal “Hoy No Circula”, para la reducción de la movilidad de las personas, mediante la restricción de la circulación o tránsito vehicular. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020s)
1 de junio de 2020 Decreto del Ejecutivo del Estado de Puebla	Se extiende el “Hoy No Circula”, y demás Decretos que restringen la movilidad humana para evitar el contagio y propagación del virus COVID 19 en el Estado. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020t)
1 de junio de 2020 Decreto del Ejecutivo del Estado de Puebla	Armoniza y modifica el Decreto publicado en el Periódico Oficial del Estado el 15 de mayo de 2020, por el que establece la conclusión de clases presenciales del Ciclo Escolar 2019-2020. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020u)
12 de junio de 2020 Decreto del Ejecutivo del Estado de Puebla	Reiteró que en el Estado “No existen condiciones para reanudar actividades en la industria automotriz y el ramo de la construcción. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020v)
30 de junio de 2020	Concede estímulo fiscal consistente en la reducción del 15% respecto al pago por adelantado de lo que resta del Ejercicio Fiscal 2020, por derechos de ocupación de espacios, a los locatarios que tienen

Acuerdo del Tesorero del Honorable Ayuntamiento del Municipio de Puebla	asignado un local en algún Mercado Municipal y/o Especializado, y locales externos del Mercado Municipal Melchor Ocampo “El Carmen” que se encuentren al corriente en sus pagos a la fecha de la publicación del presente acuerdo y se presenten a solicitarlo a partir de la publicación del mismo. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020w)
10 de julio de 2020 Acuerdo de la Junta de Gobierno y Administración del Tribunal de Justicia Administrativa del Estado	Modifica el primer periodo vacacional, ante la contingencia sanitaria derivada del virus COVID19. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020x)
15 de julio de 2020 Acuerdo de la Junta de Gobierno y Administración del Tribunal de Justicia Administrativa del Estado	Implementa el Protocolo para el Regreso a la Nueva Normalidad en el Tribunal de Justicia Administrativa del Estado. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020y)
15 de julio de 2020 Decreto del Ejecutivo del Estado	Establece las acciones a implementar para la aplicación de la Norma Oficial Mexicana Número NOM-035-STPS-2018, Factores de riesgo psicosocial en el trabajo. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020z)
20 de julio de 2020 Acuerdo de Cabildo del Ayuntamiento del Municipio de Puebla	Condonación del 20%, en el pago de multas impuestas por la Secretaría de Desarrollo Urbano y Sustentabilidad. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020aa)
29 de julio de 2020 Decreto del Ejecutivo del Estado	Establece que en el Estado de Puebla no existen condiciones para que operen los Centros de Atención, también llamados guarderías infantiles. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020ab)
7 de agosto de 2020 Decreto del Ejecutivo del Estado	Establece los Lineamientos para la reapertura responsable de las actividades económicas, de recuperación del empleo y sociales en el Estado. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020ac)
11 de agosto de 2020 Acuerdo del Tesorero del Municipio de Puebla	Condonación por multas y/o recargos, por falta de pago oportuno por ocupación de espacios, a los locatarios externos de los mercados el Parián y la Victoria. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020ad)

12 de agosto de 2020 Decreto del Ejecutivo del Estado	Ordena a la Secretaría de Gobernación, a través de la Coordinación General de Protección Civil, para que vigilen las disposiciones que establece los Lineamientos para la reapertura responsable de las actividades económicas. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020ae)
29 de septiembre de 2020 Acuerdo del Ejecutivo del Estado	Establece que no obstante el anuncio que ha hecho la Federación de pasar a semáforo amarillo esta Entidad Federativa, se reiteran y permanecen las expedidas de prevención, de propagación y contagios del SARS-CoV2 (COVID-19), que ahora son aplicables en el Gobierno del Estado. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020af)
23 de octubre de 2020 Decreto del Ejecutivo de Estado	Se expiden las medidas para evitar el rebrote de virus Sars-CoV2 (COVID-19) en el Estado y se ratifican las demás disposiciones contenidas en los diversos decretos y acuerdos que en la materia se han expedido por el Ejecutivo. (Gobierno del Estado de Puebla, 2020ag)

Fuente: Elaboración propia.

Todas estas medidas publicadas mediante decretos y acuerdos del Ejecutivo, fueron un acierto encaminado a la prevención, mitigación y reducción de los contagios por SARS CoV-2 (COVID-19), los cuales se reconocen y destacan: la suspensión de labores presenciales en la Administración Pública Estatal, de las áreas que no resulten indispensables; el exhorto a los patrones o empleadores de las personas, a proporcionar la remuneración correspondiente por la relación laboral; el uso de cubre bocas, mascarillas o cubiertas faciales; la condonación de diversos impuestos estatales; exhortan a las personas físicas o morales propietarios de Agencias Funerarias en el Estado de Puebla, a mantener sus precios en la prestación de servicios funerarios; el acceso gratuito a los servicios troncales de transporte público; la prohibición de venta de bebidas alcohólicas abiertas para evitar reuniones y/o conglomeraciones e incluso la conclusión de clases presenciales del Ciclo Escolar 2019-2020, entre otros.

Para conocer más a detalle, cómo ha sido el manejo de la crisis sanitaria, por parte del Gobierno de Puebla, se llevó a cabo la consulta con folio 211200721000535, a través de la plataforma nacional de transparencia, con fecha 08 de diciembre de 2021, teniendo la respuesta por parte de la **Secretaría de Salud**, el 19 de enero de 2022, desglosando la siguiente información:

1. ¿Cómo planifica el Gobierno de Puebla la adquisición de productos médicos para combatir la pandemia?

La programación de equipo de protección para el personal de salud, medicamentos, y material de curación en el primer nivel de atención, se realiza con base al panorama epidemiológico presente, y de acuerdo a los casos esperados de COVID-19; a partir de lo cual, se elaboran los

requerimientos correspondientes a la Dirección de Operación de Unidades Médicas. Por cuanto hace a los productos Químicos y al Material de Laboratorio, se basa en la demanda de estudios de manera mensual, haciéndose proyecciones de acuerdo al comportamiento histórico. Sin omitir que, con independencia de la emergencia sanitaria derivada del SARS-CoV-2 (COVID-19), todas las adquisiciones de este Organismo, se realizan con base en los requerimientos formulados por las áreas médico-administrativas; y, con base en los requerimientos recibidos, se planifica la forma de adquisición correspondiente, de conformidad a la Ley de la materia.

2. *¿Quiénes en Puebla están autorizados para distribuir productos médicos para combatir la pandemia?*

En observancia a lo previsto en el artículo 20 Bis fracción II del Reglamento Interior del Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud del Estado de Puebla, es la Dirección de Operación de Unidades Médicas la responsable de administrar el abasto de medicamentos, material de curación y consumibles médicos, de conformidad con las políticas, normas, métodos, sistemas, estrategias, procedimientos y demás disposiciones aplicables, en las unidades médico-hospitalarias de este Organismo.

3. *¿Cómo se calcula la demanda de productos médicos que satisfaga a toda la población poblana en tiempos de COVID 19?*

En las unidades médicas de primer nivel, se calcula la demanda de productos médicos, con base en el panorama epidemiológico de las enfermedades en cada unidad, así como las necesidades y consumos, de acuerdo a las claves autorizadas y acorde a las tipologías de las unidades médicas, previstas en el Modelo Integrador de Atención a la Salud (MIDAS), en el cual se establecen los lineamientos generales para la atención de la salud; y, en el Modelo de Salud para el Bienestar, dirigido a las personas sin seguridad social y basado en la Atención Primaria de Salud; asimismo, y con fundamento en los Lineamientos Federales para la Atención de Pacientes con Enfermedades Respiratorias Agudas Graves (IRAG) y/o COVID, existe una clasificación de pacientes de acuerdo a la gravedad (leve: tratamiento asintomático; moderado y grave: tratamiento en función del diagnóstico del médico tratante), que facilitan la toma de decisiones respecto a lo requerido.

4. *¿Qué regulaciones tiene el Gobierno de Puebla para la adquisición de productos médicos para combatir la pandemia?*

La Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público Estatal y Municipal, es la normatividad reglamentaria del artículo 108 de la Constitución Local, cuyas disposiciones son de orden público, de observancia general y obligatoria para el Estado de Puebla; por lo que, rige, en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Prestación de Servicios, así como en las diversas modalidades de cada una de éstas, que realice la Administración Pública Estatal; sin omitir, que esta normatividad regula el tema de

adquisiciones, con independencia de la contingencia sanitaria provocada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19).

5. ***¿De dónde adquiere el Gobierno de Puebla los insumos para satisfacer la demanda de productos médicos de su población en tiempos de COVID 19?***

Este Organismo adquiere los productos médicos requeridos, mediante los distintos instrumentos jurídicos correspondientes, celebrados con las personas físicas y/o morales que cumplieron con los requisitos estipulados para su contratación, de acuerdo a la legislación aplicable vigente. Sin omitir que, con independencia de la emergencia sanitaria derivada del SARS-CoV-2 (COVID-19), todas las adquisiciones de este Organismo, se realizan con base en los requerimientos formulados por las áreas médico-administrativas; y, con base en los requerimientos recibidos, se planifica la forma de adquisición correspondiente, de conformidad a la Ley de la materia.

6. ***¿Qué tipo de control se aplica para la adquisición de productos médicos en tiempos de COVID 19?***

Los controles aplicables para cada adquisición, son los establecidos en el artículo 119 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público Estatal y Municipal; el cual, estipula que los proveedores adjudicados quedarán obligados ante las dependencias y entidades o los Ayuntamientos, en su caso, a responder de los defectos o vicios ocultos de los bienes y de la calidad de los servicios, así como cualquier otra responsabilidad en que hubiere incurrido, en los términos señalados en el pedido o contrato de que se trate, siendo supletorias las disposiciones de la legislación común.

7. ***¿Cómo identifica los productos médicos de procedencia nacional de los de importación en tiempos de COVID 19?***

Cada proveedor debe de especificar la procedencia de los bienes adquiridos, en el acta entrega o en la factura correspondiente.

8. ***¿Cómo se definen las estrategias de compra para adquirir productos nacionales o importarlos en tiempos de COVID 19?***

Derivado al análisis de las especificaciones técnicas y económicas de los distintos requerimientos recibidos, se definen las estrategias y forma de adquisición que se debe realizar, mismas que son establecidas en el Artículo 15 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público Estatal y Municipal. Sin omitir que, con independencia de la emergencia sanitaria derivada del SARS-CoV-2 (COVID-19), todas las adquisiciones de este Organismo, se realizan con base en los requerimientos formulados por las áreas médico-administrativas; y, con base en los requerimientos recibidos, se planifica la forma de adquisición correspondiente, de conformidad a la Ley de la materia.

9. *¿Se tiene registro de las compras nacionales de productos médicos hechas durante la pandemia?*

Si, el almacén central de este Organismo, lleva el registro de los bienes e insumos médicos adquiridos.

10. *¿Se tiene registros de las importaciones de productos médicos hechas durante la pandemia?*

Los procedimientos de adquisición, el proveedor debe apegarse a los requerimientos técnicos proporcionados; por lo que, las importaciones de productos médicos y su registro lo realiza el proveedor al cual se adjudica la adquisición.

11. *¿Se tiene registro de los proveedores a los cuales se les compraron productos médicos durante la pandemia?*

12. *¿Se tiene registro de los precios a los cuales se adquirieron productos médicos durante la pandemia?*

En respuesta al punto 11 y 12, este Organismo si lleva un registro de los proveedores y de los precios de los productos adjudicados durante la pandemia.

13. *¿Quiénes son los encargados de registrar la información referente a productos médicos adquiridos para combatir la pandemia de COVID 19?*

El almacén central, adscrito al Departamento de Recursos Materiales, es el encargado de registrar la información referente a productos médicos adquiridos para combatir la pandemia de COVID-19.

14. *¿Qué tipo de programas se usan para el registro de la información de compras de productos médicos realizadas para combatir la pandemia de COVID 19?*

Actualmente se registra la información de compras de productos médicos, por sistemas informativos tipo E.R.P (Sistema de Gestión empresarial).

15. *¿Qué tipo de decisiones en cuanto a la adquisición de productos médicos en tiempos de pandemia, toma el gobierno de pueblo, y que decisiones toma el gobierno federal?*

La Unidad Administrativa tiene como prioridad atender los requerimientos derivados para la atención a la emergencia sanitaria provocada por el Virus SARS CoV-2 (COVID-19), apegándose para la toma de decisiones, en los criterios establecidos para la adquisición de insumos en la Ley de la Materia vigente. No obstante lo anterior, y del análisis realizado sobre el contenido de su solicitud, identificado con el numeral 15, no se advierte que ésta refiera a la obtención de un documento, sino a una consulta o pronunciamiento de este sujeto obligado; en ese sentido, como documento debe entenderse a “todo registro de información en posesión de los sujetos obligados, sin importar su fuente o fecha de elaboración.

Es el caso de reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, estadísticas o

cualquier otro registro que documente el ejercicio de las facultades, funciones y competencias de los sujetos obligados, ya sea que se encuentre soportado en un medio escrito, impreso, sonoro, visual, electrónico, informático, holográfico o cualquier otro”; de conformidad con el artículo 7 fracción XII de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública del Estado de Puebla.

Asimismo, de conformidad con la fracción XIX de dicho artículo, por información pública debe entenderse “todo archivo, registro o dato contenido en cualquier medio, documento o registro impreso, óptico, electrónico, magnético, químico, físico o cualquiera que el desarrollo de la ciencia o la tecnología permita que los sujetos obligados generen, obtengan, adquieran, transformen o conserven, incluida la que consta en registros públicos”; de tal forma que el objeto del derecho de acceso a la información, es el documento donde se materializa el ejercicio de las atribuciones del sujeto obligado; y, en consecuencia, no es posible atender lo solicitado por no ser material del derecho de acceso a la información pública.”

SITUACIÓN ACTUAL PARA IMPORTAR INSUMOS MEDICOS PARA EL SECTOR SALUD PÚBLICO EN MÉXICO

Cabe mencionar que, la SS, SEDENA y SEMAR; así como el INSABI, IMSS y el ISSSTE pueden realizar importaciones sin:

- a.** Inscripción en el Padrón de Importadores o Padrón de Importadores de Sectores Específicos.
- b.** Uso de pedimento.
- c.** Uso de agente aduanal.
- d.** Necesidad de agotar previamente trámite ante COFEPRIS.

El representante legal o servidor público con facultades de representación de la dependencia u organismo autorizado para recibir las mercancías que serán importadas, debe presentarse en la aduana de ingreso al momento de la extracción de las mercancías:

- a.** Listado con la descripción detallada de mercancías que se importarán.
- b.** Copia del nombramiento oficial, de la carta de comisión o documento en que se autorice al servidor público para recibir las mercancías.
- c.** En su caso, comprobante de pago de los gastos de manejo, almacenaje y custodia de mercancías de comercio exterior realizados.
- d.** Pago de contribuciones y cumplimiento de regulaciones y restricciones no arancelarias incluidas las Normas Oficiales Mexicanas aplicables, salvo que se acredite la exención por

parte de la autoridad competente, o bien, se trate de aquellos a cargo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

- e. A efecto de agilizar la importación podrás informar de manera previa a la aduana los datos del medio de transporte que utilizará para el traslado de la mercancía.

Una vez recibida la documentación, de manera inmediata y previa elaboración del acta correspondiente, la aduana entregará las mercancías. Sin embargo, no podrán introducirse a territorio nacional las mercancías que no estén incluidas o cuya descripción y cantidad no corresponda a la contenida en los documentos a que se refiere la fracción I de la regla 3.7.34 o, mercancía que no sea propia para para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19).

El 27 de marzo de 2020, el DOF publico el ACUERDO por el que se establecen acciones extraordinarias que se deberán de realizar para la adquisición e importación de los bienes y servicios a que se refieren las fracciones II y III del artículo segundo del DECRETO por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARSCoV2 (COVID-19).

Las mercancías que se pueden importar son aquellas necesarias para atender la contingencia generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19). Para la importación de **MERCANCÍAS DONADAS**, se menciona que en caso de desastres naturales, puedes solicitar la autorización para importar mercancía de procedencia extranjera sin el pago de los impuestos al comercio exterior a través del correo electrónico donacionexdesastre@sat.gob.mx. Se debe tener en cuenta que la mercancía tiene que ser donada al fisco federal y destinada a la federación, las entidades federativas, los municipios, demarcaciones territoriales de la Ciudad de México y sus órganos desconcentrados u organismos descentralizados, los organismos internacionales de los que México sea miembro de pleno derecho, siempre que los fines para los que dichos organismos fueron creados correspondan a las actividades por las que se puede obtener autorización para recibir donativos deducibles del ISR y no estar sujeta al cumplimiento de regulaciones y restricciones no arancelarias. Para presentar la solicitud se deben seguir los siguientes pasos (Sistema de Administración Tributaria [SAT], 2020).

1. Manifestar bajo protesta de decir verdad, mediante escrito libre, en términos de la regla 1.2.2. lo siguiente:
 - a. El nombre y RFC del donatario, así como el nombre y domicilio del donante en el extranjero.
 - b. La representación legal de la dependencia, órgano u organismo público solicitante, para lo cual deberá adjuntarse en documento digital, copia del nombramiento oficial, o bien, la carta de comisión en la que se autorice para recibir las mercancías, así como una

identificación oficial en la que se observe nombre y firma, la cual debe coincidir con la firma autógrafa de la solicitud que presentes ante la Administración Central de Normatividad en Comercio Exterior y Aduanal.

- c. La aduana y fecha de ingreso de las mercancías objeto de donación.
 - d. El listado de mercancías que deseen recibir en donación, para la atención de requerimientos básicos de subsistencia en materia de alimentación, vestido, vivienda, educación, protección civil, o salud, las cuales no deberán estar sujetas al cumplimiento de alguna regulación y restricción no arancelaria. El listado deberá especificar la cantidad, la unidad de medida comercial según la LIGIE y la descripción de la mercancía, uso y función, de ser posible, los elementos que ilustren y describan de manera detallada las características físicas y técnicas, en forma cuantitativa y cualitativa de las mismas, así como su materia constitutiva.
 - e. Que el donante es el legítimo propietario de las mercancías.
 - f. Tratándose de los vehículos enlistados en las fracciones II y VII de la regla 3.3.16 de las Reglas Generales de Comercio Exterior, deberá presentar el título de propiedad que acredite la legal propiedad de las mercancías.
 - g. El compromiso expreso de la no comercialización de las mercancías objeto de la donación.
 - h. Especifica el desastre natural al que se donarán las mercancías, así como, los lugares donde se destinará, incluyendo el plan de distribución correspondiente.
2. Así mismo, debes adjuntar al escrito de solicitud un archivo en Excel en el que se desglose la información detallada en el inciso d).
 3. Se debe enviar la solicitud a través del correo electrónico donacionesxdesastre@sat.gob.mx, dirigido a la ACNCEA y cumplir con lo previsto en la ficha de trámite 72/LA.
 - a. Autorizada la donación sin el pago de los impuestos al comercio exterior, la ACNCEA dará aviso de la introducción de la mercancía a la aduana de ingreso señalada por el donatario.
 - b. En caso de que no se cumpla con lo previsto en la ficha de trámite 72/LA, la ACNCEA comunicará el rechazo y el interesado puede presentar una nueva solicitud.
 - c. No puedes introducir a territorio nacional mercancías que se encuentren sujetas a regulaciones y restricciones no arancelarias y cuya descripción o cantidad no coincida con las autorizadas por la ACNCEA.
 - d. La información y documentación a que se refiere la presente regla, así como la ficha de trámite 72/LA, con las cuales se autorizó la donación, deben ponerse a disposición de la autoridad aduanera a requerimiento de la misma, para efectos de su competencia e incluso, para cotejo.

Es importante tener en cuenta que los trámites son gratuitos, que las mercancías no deben estar sujetas a cuotas compensatorias, y que deben ser propias para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV2(COVID-19).

En relación al proceso de **COMPRAS CONSOLIDADAS** de medicamentos en el país, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) informa lo siguiente (IMSS, 2020):

- La Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), a través de la Oficialía Mayor, es la encargada de realizar las compras consolidadas de medicamentos en el país. El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) forma parte de este esquema, por lo cual, no es el responsable de coordinar ni llevar a cabo esta tarea.
- Esto se estableció a partir de las reformas a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal de 2018, las cuales facultaron a la SHCP para consolidar compras, en todos los mercados de bienes y servicios.
- Como parte de la política de austeridad y combate a la corrupción del Gobierno de México, la Oficialía Mayor y el sector salud han implementado un sistema de compras consolidadas para generar beneficios y ahorros para las finanzas públicas, con base en las mejores prácticas internacionales.
- Las compras consolidadas estandarizan los procesos, garantizan el abasto oportuno en beneficio de la población y, con éstas se obtienen menores precios y se evitan actos de corrupción.
- El mecanismo para que funcione la compra consolidada consiste en que cada hospital o institución pública envíe sus requerimientos en tiempo y forma, y es la Oficialía Mayor de la SHCP quien realiza esta operación.

Cabe señalar que, se realizaron diversas consultas a través del portal de transparencia (Tabla 3), y la mayoría de las dependencias que son sujetos obligados, como la propia Secretaría de Salud, en el sitio WEB, en el apartado de última actividad, colocan que se ha entregado la información (figura 7), y en el documento que adjuntan, mencionan que la información no es de su competencia otorgar la información que se solicita, a pesar de encontrarse dentro de sus facultades (figura 8). En el anexo A se incluyen todos los oficios de respuestas a las solicitudes de información a las diferentes dependencias.

Tabla 3. Consultas en el Portal de Transparencia

NO. DE FOLIO	INSTITUCIÓN	FECHA DE RECEPCIÓN	ESTATUS	RESPUESTA
330007922002887	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	22/02/2022	En proceso	Segunda solicitud, en proceso
331017121000162	INSABI-Fondo de Salud para el Bienestar	03/12/2021	Terminada	Declara notoria incompetencia
331030121000027	IMSS-Fideicomiso de investigación en salud	03/12/2021	Terminada	Declara notoria incompetencia
330017121001630	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	03/12/2021	Terminada	Declara notoria incompetencia

	(ISSSTE)			
330007921003390	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	03/12/2021	Terminada	Responde 7 de 11, sobre el resto pide seguir protocolo de investigación
330026321000934	Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP)	03/12/2021	Terminada	Declara notoria incompetencia
330026821000568	Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE)	03/12/2021	Terminada	Declara notoria incompetencia
330018021008929	Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)	03/12/2021	Terminada	Declara notoria incompetencia
330026921009542	Secretaría de Salud (SSA)	03/12/2021	Terminada	Declara notoria incompetencia
330027722000503	Servicio de Administración Tributaria (SAT)	28/02/2022	Terminada	Declara notoria incompetencia
330026322000635	Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP)	28/02/2022	Terminada	Declara notoria incompetencia
330026922005182	Secretaría de Salud (SSA)	23/02/2022	En proceso	Segunda solicitud, en proceso

Fuente: Elaboración propia.

Figura 7. Consultas en el Portal de Transparencia, en el sitio WEB

		330026922005182	En proceso, información adicional	Federación	Secretaría de Salud (SSA)	23/02/2022	25/02/2022	28/03/2022	Desahogo de la prevención	-
		330007922002879	En proceso	Federación	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	22/02/2022	22/02/2022	23/03/2022	Registro de la Solicitud	-
		330007922002887	En proceso	Federación	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	22/02/2022	22/02/2022	23/03/2022	Registro de la Solicitud	-
		330026821000568	Terminada	Federación	Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE)	03/12/2021	07/12/2021	17/01/2022	Notoria incompetencia	QUEJA
		330026921009542	Terminada	Federación	Secretaría de Salud (SSA)	03/12/2021	03/12/2021	17/01/2022	Entrega de información vía Plataforma Nacional de Transparencia	QUEJA
		330026321000934	Terminada	Federación	Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP)	03/12/2021	26/01/2022	31/01/2022	Inexistencia de información	QUEJA
		330007921003390	Terminada	Federación	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	03/12/2021	22/02/2022	17/01/2022	Entrega de información vía Plataforma Nacional de Transparencia	QUEJA

Fuente: Portal de Transparencia.

Figura 8. Documento de respuesta a la solicitud de información



Fuente: SS.

A pesar de que se delimitan claramente las obligaciones del IMSS y la SHCP de los procesos de compra. En la solicitud de información 330026322000635, del portal de transparencia del INAI, la SHCP responde que no es de su competencia la información solicitada, esto deja de manifiesto que estamos frente a una “laguna” importante al respecto de la transparencia en el manejo de la crisis sanitaria.

Es importante señalar que, el viernes 31 de julio del 2020, en la conferencia matutina número 421 del Presidente de México, se realizó la firma del Acuerdo para la adquisición de medicamentos y material de curación entre la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) y el Gobierno de México, a través del INSABI. Evento en el que estuvieron presentes Jorge Alcocer, Secretario de Salud; Marcelo Ebrard Casaubón, Secretario de Relaciones Exteriores; Fernando Cotrim Barbieri, representante de la UNOPS y Cristian Morales Fuhrmann, representante de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en México. Ese mismo día se dieron a conocer los siguientes datos relevantes; aunque es necesario mencionar que el contenido del Acuerdo firmado todavía no se ha hecho público (CANIFARMA, 2020b):

- a. Creación de una empresa nacional distribuidora de medicinas, equipo médico y de vacunas, la que estará a cargo del ex Coordinador General de Protección Civil, David León. Según declaraciones de Hugo López-Gatell, Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, será BIRMEX, Laboratorio de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V, la empresa que asuma esa responsabilidad.
- b. Compra por 2000 claves. Informó el Secretario de Salud que, de las 3,643 claves que necesita el país, cerca de 2,000 serían las que podrían adquirirse a través de estos organismos internacionales; sin embargo, no se mencionó cuáles o cuántas podrían adquirirse en los fondos estratégicos de medicamentos y rotatorio de vacunas de la OPS/OMS.
- c. La industria nacional no quedará excluida, porque será una licitación internacional abierta. Habrá reuniones informativas con el mercado y las bases serán publicadas ampliamente.
- d. El Acuerdo abarca dos fases: la gestión de la compra consolidada de medicamentos y la planificación y gestión eficiente de la compra consolidada de los medicamentos.
- e. La UNOPS se encargará de la compra consolidada para el abasto del 2021 y hasta el 2024.
- f. El costo total del proyecto será de aproximadamente \$6,800 millones de dólares y la UNOPS cobrará el 1.25% como comisión.

CAPÍTULO III. PROPUESTA DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA IMPORTAR INSUMOS MÉDICOS PARA ACTIVAR CADENAS DE SUMINISTRO EN EL SECTOR SALUD

La planificación estratégica constituye una de las actividades clave de todas las organizaciones, urgidas de extender su actuación más allá del corto plazo, en un entorno marcado por la incertidumbre, el riesgo y los cambios multicausales. Particularmente para las instituciones de salud este es un tema trascendental, si se considera su alta responsabilidad social que implica a diversos grupos internos y externos, cuyos objetivos deberán ser manejados con coherencia a través de un adecuado proceso de planificación estratégica (Robles *et al.*, 2017). México seguirá enfrentando emergencias que necesitarán de respuestas efectivas, de este modo, un plan debe considerar instrumentos de promoción económica para incentivar la inversión en tecnología, expansión de capacidad, entrada de participantes a la industria y procurar la seguridad de abastecimiento mediante estrategia de planeación sectorial y de compras públicas que respondan a las necesidades del ciclo de productos farmacéuticos. Las compras públicas no pueden seguir realizándose bajo mecanismos discrecionales y opacos. Por lo tanto, se proponen los siguientes pasos para ejecutar, seguir y controlar las compras públicas para la salud de la sociedad mexicana (figura 9).

Figura 9. Compras públicas para el sector salud



Fuente: Elaboración propia.

1.REGULACIÓN

Ante la emergencia por COVID-19, declarada por el Consejo de Salubridad General, la COFEPRIS debe continuar desplegando su operación en todo el país, con prioridad en las acciones estratégicas que coadyuvan en la atención de esta emergencia. En este sentido, una de las vertientes de trabajo, es el perfeccionamiento del marco regulatorio para prevenir riesgos contra la salud de la población. Para agilizar aún más los procesos de importación y exportación de insumos para la salud (pandemia COVID-19) y derivado de la publicación del 6 de abril de 2020 respecto de las disposiciones para la importación y producción de ventiladores, la COFEPRIS actualiza los procesos para agilizar la recepción de donaciones nacionales e internacionales, sin comprometer la salud de la población.

Así pues, la SS y la COFEPRIS deben trabajar de manera coordinada con la Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE) para regular y emitir los permisos de importación necesarios para la recepción de insumos para la salud, de tal forma que se cumplan con estándares de calidad, seguridad y eficacia. Para el caso de equipos médicos, antes de que la COFEPRIS autorice la importación, los equipos deben ser evaluados por el Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE), el cual emite una opinión técnica relativa a las características y especificaciones que se requieren para los equipos médicos. En el contexto de la actual emergencia sanitaria, se publicaron las disposiciones para la adquisición y fabricación de equipos médicos, las cuales permanecerán vigentes únicamente durante la pandemia COVID-19. Sin embargo, estas disposiciones se deben revisar para fomentar la disponibilidad continua de dispositivos médicos efectivos y seguros en respuesta no solo a la emergencia pública sanitaria COVID-19 sino también para atender diariamente la salud de la sociedad mexicana.

En este sentido, se citan los artículos de la Ley General de Mejora Regulatoria que deben ser considerados en la revisión para ajustar el marco regulatorio en beneficio de la sociedad:

Artículo 2. Son objetivos de esta ley;

- I.** Establecer la obligación de las autoridades de todos los órdenes de gobierno, en el ámbito de su competencia, de implementar políticas públicas de mejora regulatoria para el perfeccionamiento de las regulaciones y la simplificación de los trámites y servicios.
- III.** Establecer los instrumentos, herramientas, acciones y procedimientos de mejora regulatoria.
- IV.** Establecer las obligaciones de los sujetos obligados para facilitar los trámites y la obtención de servicios, incluyendo el uso de tecnologías de la información.

Artículo 7. La política de mejora regulatoria se debe orientar por los siguientes principios que se enuncian en las siguientes fracciones;

- I. Mayores beneficios que costos y el máximo beneficio social.
- II. Seguridad jurídica que propicie la certidumbre de derechos y obligaciones.
- V. Simplificación, mejora y no duplicidad en la emisión de regulaciones, trámites y servicios.
- VIII. Transparencia, responsabilidad y rendición de cuentas.
- X. Promoción de la libre concurrencia y competencia económica, así como del funcionamiento eficiente de los mercados.
- XI. Reconocimiento de asimetrías en el cumplimiento regulatorio.

Artículo 8. Son objetivos de esta ley;

- I. Procurar que las regulaciones que se expidan generen beneficios superiores a los costos y produzcan el máximo bienestar para la sociedad.
- II. Promover la eficacia y eficiencia de la regulación, trámites y servicios de los sujetos obligados.
- III. Procurar que las regulaciones no impongan barreras al comercio internacional, a la libre concurrencia y la competencia económica.
- IV. Generar seguridad jurídica, claridad y transparencia en la elaboración y aplicación de las regulaciones, trámites y servicios.
- V. Simplificar y modernizar los trámites y servicios.

Artículo 28. Los sistemas de mejora regulatoria de las entidades federativas tienen como función coordinarse con el sistema nacional, para implementar la política de mejora regulatoria conforme a la estrategia en su entidad federativa, de acuerdo con el objeto de esta ley en el ámbito de sus competencias, sus leyes locales de mejora regulatoria y demás disposiciones jurídicas aplicables en la materia.

Bajo estos fundamentos de la Ley General de Mejora Regulatoria, el Gobierno Federal y los Gobiernos de las Entidades Federativas deben comprometerse a realizar cambios en las reformas para acelerar el acceso a los insumos para la salud, incluidos los que se están elaborando para el COVID-19. Estas reformas tendrán beneficios que perdurarán más allá de la actual pandemia, aumentando el acceso a todos. Por otra parte, la CONAMER debe seguir impulsando la mejora regulatoria y la simplificación de trámites en la Administración Pública Federal y Nacional, disminuyendo pasos, costos y tiempos que redundan en el máximo beneficio para la sociedad. Por lo tanto, la CONAMER debe:

Ámbito federal

1. Revisar el marco regulatorio federal, diagnosticar su aplicación, y en su caso, elaborar, conforme a las disposiciones aplicables, anteproyectos de disposiciones legislativas y administrativas en materia de mejora regulatoria, mismas que podrán ser incorporadas a los programas que se establezcan para mejorar la Regulación en actividades o sectores económicos específicos.
2. Dictaminar las Propuestas Regulatorias y los Análisis de Impacto Regulatorio correspondientes.
3. Promover la evaluación de Regulaciones vigentes a través del Análisis de Impacto Regulatorio ex post.
4. Integrar, administrar y actualizar el Registro Federal de Trámites y Servicios, en lo que corresponde a los Trámites y Servicios federales.
5. Proponer, coordinar, publicar, monitorear, opinar y evaluar los Programas de Mejora Regulatoria de los Sujetos Obligados de la Administración Pública Federal, así como emitir los lineamientos para su operación mismos que serán vinculantes para la Administración Pública Federal.
6. Crear, desarrollar, proponer y promover programas específicos de simplificación y mejora regulatoria.

Ámbito nacional

1. Revisar el marco regulatorio nacional, diagnosticar su aplicación y, en su caso, brindar asesoría a las autoridades competentes para mejorar la Regulación en actividades o sectores económicos específicos.
2. Brindar asesoría técnica y capacitación en materia de mejora regulatoria.
3. Proponer a los Sujetos Obligados acciones, medidas o programas que permitan impactar favorablemente en el mejoramiento del marco regulatorio nacional y que incidan en el desarrollo y crecimiento económico nacional, y coadyuvar en su promoción e implementación.
4. Procurar que las acciones y Programas de Mejora Regulatoria de los Sujetos Obligados se rijan por los mismos estándares de operación.

Entonces la CONAMER, debe otorgar seguridad jurídica a las personas, dar transparencia, facilitar el cumplimiento regulatorio, así como fomentar el uso de tecnologías de la información. Esta dependencia tiene carácter público y la información que contienen es vinculante para los sujetos obligados. Cabe señalar que, en la regulación de insumos para la salud, destacan los trámites que la COFEPRIS promueve en función de proteger a la población contra riesgos a la salud, así mismo, es la que participa también en la regulación para la elaboración de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos que se encuentran en la OMS, además busca la homologación de las

herramientas de evaluación con las que cuenta la OPS y OMS en busca de evitar la duplicidad de esfuerzos (CANIFARMA, 2019).

Así pues, para garantizar las importaciones y exportaciones requeridas para la atención de la emergencia sanitaria (COFEPRIS, 2020a) y de otras enfermedades de la sociedad, la COFEPRIS debe mantener, de manera permanente, la emisión de permisos de importación y exportación para todos los insumos para la salud, principios activos para la elaboración de medicamentos, así como alimentos y otros productos de consumo humano. Por lo tanto, se tienen que aprovechar los recursos digitales disponibles (Ventanilla Única de Comercio Exterior [VUCEM]) en el gobierno para agilizar la autorización de la importación y exportación.

La consolidación un sistema regulatorio va a generar confianza y condiciones para que se adhirieran empresas prestadoras de servicios en distintos ámbitos. El hecho es que las industrias estrechamente vinculadas al ámbito de la salud, se identifiquen con el Código como Empresas de Insumos para la Salud (EMIS), y además coincidan en su interés y decisión por compartir un mismo sistema regulatorio, esto sin duda llevara a un cambio hacia una cultura ética y de integridad que empiece a permear la salud en México.

2.CONTRATOS MARCO

Los contratos marco son un punto medular porque se tienen que crear las bases sobre lo que se sustentará cada acción tomada por el gobierno para proteger a la población. Los contratos marco son la guía en la toma de decisiones, y las autoridades son responsables de realizar la constante revisión y actualización para actuar oportunamente ante acontecimientos que pongan en riesgo la salud. La CONAMER, es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Economía, con autonomía técnica y operativa, la cual tiene como objetivo promover la mejora de las regulaciones y la simplificación de trámites y servicios, así como la transparencia en la elaboración y aplicación de los mismos, procurando que estos generen beneficios superiores a sus costos y el máximo beneficio para la sociedad.

A inicios del 2020, la Secretaría de Salud y la COFEPRIS colaboraron para crear una Guía sobre la aplicación de criterios que se deben observar para la evaluación de la certificación de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos, dispositivos médicos y almacenes de acondicionamiento primario que acompañen a las solicitudes de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios, con el objetivo de establecer los requisitos mínimos que se deben observar para la obtención del oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) y para la evaluación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) nacional y extranjero (COFEPRIS, 2020b). Esta guía está dirigida a fabricantes de medicamentos, fármacos, acondicionamiento primario y dispositivos médicos en territorio nacional y en el extranjero, para la evaluación de los oficios de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (medicamentos, fármacos, acondicionamiento primario y dispositivos médicos) que acompañen a las solicitudes

de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios, para medicamentos y dispositivos médicos. La guía considera los siguientes puntos, los cuales se les debe dar cabal cumplimiento:

1. Objetivo
2. Alcance
3. Abreviaciones
4. Definiciones
5. Solicitud de Visita de Verificación para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos, Medicamentos, Acondicionamiento Primario y Dispositivos Médicos en México y en el Extranjero
6. De la solicitud de ampliación de vigencia de las Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por COFEPRIS, con Homoclave COFEPRIS-05-016, Modalidad A
7. Cancelación de certificación de Buenas Prácticas de fabricación.
8. Consideraciones en el intercambio de informes / actas de inspección
9. Auditorias
10. Evaluación del documento que acredite las Buenas Prácticas de Fabricación
11. Evaluación del documento que acredite las Buenas Prácticas de Fabricación para fármaco
12. Evaluación del documento que acredite las Buenas Prácticas de Fabricación para medicamentos.
13. Evaluación del documento que acredite las Buenas Prácticas de Fabricación para dispositivos médicos.
14. Requisitos Legales del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
15. Agencias Reguladoras Reconocidas. El reconocimiento del CBPF emitido por las autoridades reguladoras de Australia, Canadá, Estados Unidos De América, Japón, Corea, Reino Unido, Suiza y la European Medicines Agency
16. Observaciones del registro
17. Validez

Para la obtención de la autorización temporal para los establecimientos señalados en el artículo 257, fracciones I, II, y X de la Ley General de Salud, interesados en fabricar, dispensar y comercializar todos aquellos insumos para la salud que contribuyan a la prevención, control y erradicación de la enfermedad, deberán cuidar en todo momento la calidad, eficacia y seguridad de los mismos y cumplir con los requisitos siguientes:

1. Establecimiento para la fabricación de fármacos y medicamentos (Autorizaciones y certificaciones temporales):
2. Aviso de Responsable Sanitario;
3. Proporcionar el código del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN);
4. Solicitud de licencia, original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos

Para la obtención de la autorización temporal de producción y/o importación y comercialización de medicamentos que contribuyan a la erradicación de la enfermedad, se deberá cumplir con los requisitos siguientes:

- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos, y
- Requisitos técnicos:
 - A. Módulo 1. Documentación Administrativa-Legal:**
 1. Carta a texto libre en el que se indique la solicitud de autorización de uso por emergencia.
 2. Proyectos de etiqueta (Impresa por duplicado) preferentemente en español.
 3. Instructivo, inserto o prospecto (impresa por duplicado) en español.
 4. Información para prescribir en su versión amplia y reducida en español.
 5. Registros/Autorizaciones de Mercado o documento que ampare la autorización por Acuerdos de equivalencia celebrados con Autoridades Reguladoras como son:
 - a) Ministerio de Canadá (Health Canada).
 - b) Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA).
 - c) Comisión Europea (EMA) .
 - d) Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA).
 - e) Agencia Suiza para Productos Terapéuticos Swissmedic.
 - f) Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS.
 6. Certificado de precalificación expedido por la OMS, así como el enlace (electrónico) para verificar la veracidad y vigencia de la precalificación.
 7. Certificado de libre venta o documento equivalente.
 8. Información de la patente.
 9. Oficio con las conclusiones de la reunión con el Comité de moléculas nuevas, si aplica.
 10. Oficio con opinión técnica favorable. Sólo aplicable a vacunas y moléculas Nuevas, si aplica.
 11. Certificado de buenas prácticas de fabricación del fabricante (CBPF) si no se indica en alguna de las autorizaciones por acuerdos de equivalencia.
 12. Descripción de las características del medicamento:
 - a) Titular (Titulares con Licencia Sanitaria en territorio Nacional, indicar número de licencia; Titulares en el extranjero debe ser quien cuente con permiso para fabricar medicamentos conforme a lo expedido por su Autoridad).
 - b) Denominación distintiva y genérica.
 - c) Forma Farmacéutica.
 - d) Fabricante del fármaco.

- e) Fabricante del medicamento.
 - f) Acondicionador primario y secundario.
 - g) Distribuidor e Importador.
 - h) Representante Legal, si aplica.
 - i) Unidad de Fármaco vigilancia, si aplica.
 - j) Presentaciones.
 - k) Envase, incluyendo diluyentes si aplica.
 - l) Vida útil.
 - m) Condiciones de almacenamiento y uso.
 - n) Indicaciones terapéuticas.
 - o) Contraindicaciones.
 - p) Fórmula.
 - q) Vía de administración.
13. Documento que acredite al representante legal con domicilio en territorio nacional.
 14. Carta de representación (Fabricación extranjera).
 15. Información del responsable de análisis y liberación del producto en territorio nacional (convenios entre laboratorios y Terceros Autorizados).

B. Módulo 2. Sección del Common Technical Documents Resúmenes:

1. Resumen general de calidad.
2. Resumen preclínico y clínico que permita verificar la seguridad y eficacia establecida.

C. Módulo 3. Sección del Common Technical Documents Calidad:

1. Fórmula cuali-cuantitativa.
2. Fármaco:
 - a) Diagrama o resumen de fabricación y controles de calidad que se aplican.
 - b) Certificado analítico.
3. Producto terminado:
 - a) Diagrama o resumen del proceso de fabricación.
 - b) Órdenes de producción de los lotes empleados en el estudio de estabilidad.
 - c) Descripción de los Aditivos (si son nuevos documentación de seguridad) y controles de calidad que se aplica.
 - d) Control de calidad aplicado al producto terminado (especificaciones, métodos).
 - e) Certificados analíticos (de los lotes empleados en el estudio de estabilidad).
 - f) Para vacunas el certificado de liberación del producto terminado emitido por la autoridad regulatoria de origen.
4. Sistema Contenedor cierre:
 - a) Descripción del sistema contenedor cierre a emplear y controles de calidad que se realizan.

- b) Certificado analítico.
- 5. Estabilidades:
 - a) Informe ejecutivo del estudio de estabilidad.
 - b) Condiciones de almacenamiento establecidas de conformidad a lo solicitado en proyectos de etiquetas.
- 6. Información de intercambiabilidad:
 - a) PRUEBA A (Control de calidad, sólo se indica que corresponde a este tipo de prueba) o A* (*Tamaño de partícula).
 - b) PRUEBA B (Perfil de disolución a un pH) o B*** (***)Perfil de disolución a tres pH) se aceptará la de país de origen.
 - c) PRUEBA C (Estudio de bioequivalencia) Procedencia extranjera se aceptará la de país de origen.

Para la obtención de autorización temporal de producción y/o importación y comercialización de ventiladores invasivos, pruebas de diagnóstico, concentradores de oxígeno, gel antibacterial, mascarillas estériles (cubre bocas), termómetros y oxímetros de pulso que contribuyan a la erradicación de la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), se deberá cumplir con los requisitos siguientes:

- Acreditación de representante legal.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Avisos de funcionamiento y de Responsable Sanitario.
- Proyectos de etiqueta o contra etiqueta.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico o su documento equivalente. (Para nacionales, en caso de no contar con el certificado emitido por COFEPRIS, podrán ingresar el comprobante de solicitud de trámite con una carta compromiso de entregar el certificado en cuanto sea recibido).
- Carta de representación sólo cuando el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México.
- Declaración de aval de responsable sanitario ante la COFEPRIS bajo protesta de decir verdad.
- Instructivo, si procede, para su uso, inserto o manual de operación o prospecto.
- Descripción, indicación de uso, componentes, Conservación o almacenamiento, advertencias y leyendas correspondientes, contraindicaciones, eventos adversos. En medios de contraste especificar vía de administración, forma farmacéutica y dosificación. Para el Manual del usuario adicionalmente debe contener la información sobre operación, limpieza, calibración, precauciones y advertencias.
- Pruebas de laboratorio. Evaluación emitida por alguna institución reconocida por la COFEPRIS o en su caso los resultados de un estudio clínico autorizado por COFEPRIS.

En el entendido de que en México, la COFEPRIS, destacada por su capacidad técnica, operativa y regulatoria, tiene la misión de proteger a la población contra riesgos a la salud de forma confiable y eficaz. Por lo tanto, la COFEPRIS a nivel nacional debe establecer e implementar políticas, programas y proyectos de práctica internacional con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, que contribuyan a la salud de la población. Por ello, todos aquellos que requieran realizar importaciones o exportaciones de insumos para la salud deben cumplir con diferentes fundamentos jurídicos (tabla 4). En el anexo B se puede encontrar la información completa de cada uno de los trámites que publica COFEPRIS a través del portal de CONAMER.

Tabla 4. Trámites y fundamentos jurídicos para adquirir insumos para la salud

TRÁMITE	FUNDAMENTO JURÍDICO QUE DA ORIGEN AL TRÁMITE	¿EN QUÉ CASO SE DEBE REALIZAR EL TRÁMITE O SERVICIO?	FUNDAMENTO LEGAL DEL CRITERIO DE RESOLUCIÓN	¿DÓNDE REALIZARLO?
Permiso sanitario para importar dispositivos médicos con registro sanitario	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 COFEPRIS, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. Artículo: 1 y 11	Cuando se requiera importar dispositivos médicos	Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud	COFEPRIS - Comisión de Autorización Sanitaria (Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados)
Aviso de importación de insumos para la salud		Cuando el insumo está sujeto a presentar aviso de importación.	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.	
Aviso de importación de precursores químicos y productos químicos esenciales	Ley federal para el control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos. Artículo: 15	Cuando se requiera importar productos químicos esenciales que no necesitan autorización, licencia o permiso conforme a las disposiciones aplicables		COFEPRIS - Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas de la Comisión de Autorización Sanitaria
Certificado de exportación de insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos	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 COFEPRIS,	Cuando se requiera exportar insumos de salud que no sean o contengan psicotrópicos o estupefacientes.		COFEPRIS - Comisión de Autorización Sanitaria (Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados)

<p>Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación (Modalidad C: Importación de dispositivos médicos para uso médico).</p>	<p>inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.</p>	<p>Cuando se requiera importar dispositivos médicos (destinados a uso médico).</p>		
<p>Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.</p>		<p>Cuando los establecimientos autorizados por la Secretaría de Salud, requieran importar precursores químicos para uso industrial; materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, para la fabricación de medicamentos, protocolos de investigación, análisis o pruebas de laboratorio, uso personal (en el caso de medicamentos que no se comercializan en México)</p>	<p>Reglamento de insumos para la salud</p>	<p>COFEPRIS - Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas de la Comisión de Autorización Sanitaria</p>
<p>Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos (Modalidad I: Productos de fabricación nacional considerados de bajo riesgo.</p>		<p>Cuando se requiera realizar la producción, venta y distribución de dispositivos médicos en territorio nacional.</p>	<p>Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario. Artículo: Primero.</p>	<p>COFEPRIS - Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos de la Comisión de Autorización Sanitaria</p>

Aviso de anomalía o irregularidad sanitaria.	COFEPRIS, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. Reglamento de la ley general de salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios. Artículo: 38	Cuando se desee notificar una anomalía o irregularidad sanitaria de productos e insumos para la salud.	Ley General de Salud. Artículo: 396.	COFEPRIS - Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria de la Comisión de Operación Sanitaria
Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados.		Cuando se requiera comercializar, fabricar o importar medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados.		COFEPRIS - Comisión de Autorización Sanitaria/Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
Registro sanitario de medicamento biotecnológico innovador de fabricación nacional.				

Fuente: Elaboración propia.

3.MECANISMOS EXTRAORDINARIOS

Diferentes instancias internacionales han desarrollado criterios y estrategias dentro del ámbito de la salud para avanzar en materia de ética, integridad y transparencia. En México, se encuentran el Consejo de Salubridad General (CSG); la Secretaría de Salud; la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); el Comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico-Industria de la Academia Nacional de Medicina (CETREMI); la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA); la Secretaría de la Función Pública (SFP); la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica establecida en México (CANIFARMA); y el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA). Estas dependencias han marcado pautas y concretado esfuerzos en el establecimiento y aplicación de códigos de ética y buenas prácticas; y son las que las interacciones con los profesionales de la salud, los sistemas de salud, las asociaciones de médicos, las instituciones prestadoras de servicios de salud y las organizaciones de pacientes.

El objetivo de estas dependencias debe ser impulsar prácticas confiables dentro de un marco ético, de integridad y de transparencia, con la finalidad de mejorar la atención de los servicios de salud y de beneficiar a los pacientes. En México se debe asumir el reto para regular las conductas y actividades de las compras públicas a partir de reglas eminentemente preventivas, para supervisar y cumplir, tanto al interior de la SS como en las interacciones con los terceros. Sin embargo, hasta este momento no hay cumplimiento cabal del sistema regulatorio, el cual es complementario con las disposiciones emitidas por las autoridades regulatorias. De ahí que, las bases éticas de la regulación que sustenten la veracidad, autonomía, integridad y transparencia; deben ser:

1. La decisión voluntaria para diseñar, establecer y cumplir un sistema de normas y disposiciones éticas y de integridad que regulen sus actividades, sus interacciones y sus conductas.
2. La estructura de un sistema de normas y disposiciones en un código de integridad, ética y buenas prácticas, fundamentado en el marco legal aplicable que asumen cada una de las dependencias encargadas de las compras públicas del sector salud.
3. Un sistema de seguimiento para prevenir y monitorear el cumplimiento de las normas y disposiciones.
4. Un órgano responsable de la administración, promoción, vigilancia y evaluación del cumplimiento de las disposiciones; y la actualización periódica para fortalecer continuamente el sistema de regulatorio.
5. Un sistema de salud que:
 - a. Reconoce y estimula a las dependencias y organizaciones que logran prevenir prácticas indebidas mediante el cumplimiento sistemático de las normas y disposiciones; que identifica y difunde las buenas prácticas que forman hábitos; y que impulsa la cultura de cumplimiento por convicción.

- b. Transparenta las acciones e interacciones que realizan las dependencias y organizaciones adheridas a la Secretaría de Salud como evidencias de la integridad y de la legitimidad de su actuación.
- c. Cuenta con un sistema de quejas y denuncias que orienta, concilia y, en última instancia, sanciona los incumplimientos.

4. TRANSPARENCIA

El principal objetivo de la Secretaría de Salud es preservar la salud de la población, pero cuando se trata de garantizar transparencia en los procesos de compras públicas se vuelve complejo, ya que significa poner a disposición de la población la documentación de compras, proveedores, cotizaciones, productos y precios. Sin embargo, es de vital importancia atenderlo con carácter preferente, ya que de esto depende en gran medida la confianza que el pueblo pueda depositar en sus dirigentes, y para crear una inercia positiva pueblo-gobernantes. En México se creó el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), que es el organismo constitucional autónomo garante del cumplimiento de dos derechos fundamentales y cuatro objetivos (figura 10).

Figura 10. Derechos fundamentales del INAI



Fuente: Elaboración propia.

Así que, el INAI garantiza en el estado mexicano los derechos de las personas a la información pública y a la protección de sus datos personales, así como promover una cultura de transparencia, rendición de cuentas y debido tratamiento de datos personales para el fortalecimiento de una sociedad incluyente y participativa. Entendemos pues, que el INAI, actúa como intermediario entre el usuario y el sujeto obligado, para que éste último entregue la información que el usuario solicite. De acuerdo con la Tabla de Aplicabilidad (tabla 5), se mencionan las obligaciones de transparencia

comunes a cumplir que la Ley General tiene para cada uno de los sujetos obligados del sector salud del ámbito federal.

Tabla 5. Aplicabilidad de obligaciones de transparencia

Organismo o poder de gobierno		Ejecutivo					
Tipo de sujeto obligado		Centralizado			Descentralizado		
Clave de sujeto obligado		7	12	13	637	641	12151
Nombre del sujeto obligado		SEDENA	SS	SEMAR	ISSSTE	IMSS	COFEPRIS
FRACCIÓN	CONCEPTO						
I	Marco normativo	A	A	A	A	A	A
II	Estructura orgánica	A	A	A	A	A	A
III	Facultades de cada Área	A	A	A	A	A	A
IV	Metas y objetivos	A	A	A	A	A	A
V	Indicadores de interés público	A	A	A	A	A	A
VI	Indicadores de resultados	A	A	A	A	A	A
VII	Directorio	A	A	A	A	A	A
VIII	Remuneración servidores públicos	A	A	A	A	A	A
IX	Gastos de representación y viáticos	A	A	A	A	A	A
X	Total de plazas (base y confianza)	A	A	A	A	A	A
XI	Contrataciones honorarios	A	A	A	A	A	A
XII	Declaraciones patrimoniales	A	A	A	A	A	A
XIII	Datos de Unidad de Transparencia	A	A	A	A	A	A
XIV	Concursos para ocupar cargos	N	A	N	A	A	A
XV	Programas sociales	A	A	A	A	A	A
XVI	Relaciones laborales y recursos públicos a sindicatos	N	A	A	A	A	A
XVII	Datos curriculares	A	A	A	A	A	A
XVIII	Funcionarios sancionados	A	A	A	A	A	A
XIX	Servicios	A	A	A	A	A	A

XX	Trámites	A	A	A	A	A	A
XXI	Presupuesto e informes trimestrales	A	A	A	A	A	A
XXII	Deuda pública	A	A	A	A	A	A
XXIII	Comunicación social y publicidad	A	A	A	A	A	A
XXIV	Resultados de auditorías	A	A	A	A	A	A
XXV	Dictámenes estados financieros	A	A	A	A	A	A
XXVI	Personas físicas o morales a quienes se asigne recursos públicos	A	A	A	A	A	A
XXVII	Concesiones, contratos, convenios, permisos, licencias o autorizaciones otorgados	A	A	A	A	A	A
XXVIII	Procedimientos de adjudicación directa, invitación restringida y licitaciones	A	A	A	A	A	A
XXIX	Informes	A	A	A	A	A	A
XXX	Estadísticas generadas	A	A	A	A	A	A
XXXI	Informes de avances y documentos financieros	A	A	A	A	A	A
XXXII	Padrón proveedores y contratistas	A	A	A	A	A	A
XXXIII	Convenios con sectores social y privado	A	A	A	A	A	A
XXXIV	Inventario de bienes	A	A	A	A	A	A
XXXV	Recomendaciones y su atención en materia de derechos humanos	A	A	A	A	A	A
XXXVI	Resoluciones y laudos de juicios	A	A	A	A	A	A
XXXVII	Mecanismos de participación ciudadana	A	A	A	A	A	A

XXXVIII	Programas ofrecidos	A	A	A	A	A	A
XXXIX	Actas y resoluciones del Comité de Transparencia	A	A	A	A	A	A
XL	Evaluaciones y encuestas a programas financiados con recursos públicos	A	A	A	A	A	A
XLI	Estudios pagados con recursos públicos	A	A	A	A	A	A
XLII	Pagos a jubilados y pensionados	A	A	A	A	A	A
XLIII	Ingresos totales del obligado sujeto	A	A	A	A	A	A
XLIV	Donaciones en dinero o en especie	A	A	A	A	A	A
XLV	Instrumentos de archivos	A	A	A	A	A	A
XLVI	Actas de las sesiones, opiniones y recomendaciones de los consejos consultivos	N	A	A	A	A	A
XLVII	Solicitudes a empresas concesionarias para la intervención de comunicaciones privadas, el acceso al registro de comunicaciones y la localización geográfica, y	A	N	N	N	N	N
XLVIII	Otra información útil o relevante	A	A	A	A	A	A
	Aplican	45	47	46	47	47	47
	No aplican	3	1	2	1	1	1

Fuente: Elaboración propia.

Tomando en cuenta las 48 fracciones que se detallan en la tabla de aplicabilidad, la mayoría de conceptos son aplicables en cuestión de transparencia. Para facilitar la interpretación de la tabla, nombraremos los que NO son aplicables, respecto de cada uno de los sujetos obligados.

1. SEDENA: XIV concursos para ocupar cargos, XVI Relaciones laborales y recursos públicos a sindicatos y XLVI Actas de las sesiones, opiniones y recomendaciones de los consejos consultivos
2. SS: XLVII Solicitudes a empresas concesionarias para la intervención de comunicaciones privadas, el acceso al registro de comunicaciones y la localización geográfica
3. SEMAR; XIV Concursos para ocupar cargos y XVII Solicitudes a empresas concesionarias para la intervención de comunicaciones privadas, el acceso al registro de comunicaciones y la localización geográfica
4. ISSSTE: XVII Solicitudes a empresas concesionarias para la intervención de comunicaciones privadas, el acceso al registro de comunicaciones y la localización geográfica
5. IMSS: XVII Solicitudes a empresas concesionarias para la intervención de comunicaciones privadas, el acceso al registro de comunicaciones y la localización geográfica
6. COFEPRIS: XVII Solicitudes a empresas concesionarias para la intervención de comunicaciones privadas, el acceso al registro de comunicaciones y la localización geográfica

Los procesos de adquisición de insumos para la salud requieren de transparencia, por lo que cobra gran relevancia, conocer el transcurso de las acciones tomadas para atender éste suceso con prioridad. Así que, establecer procesos para dar una correcta difusión y un seguimiento puntual, es indispensable. En lo que respecta a la importación de insumos para la salud, el Servicio de Administración Tributaria a través de su portal, debe dar a conocer el procedimiento simplificado para dar transparencia.

El Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud (CIETEMIS o el Código, en adelante) se conforma de dos componentes: las disposiciones transversales que aplican a todas las empresas de insumos para la salud que se adhirieron al mismo (principios, valores, conductas y responsabilidades); y las disposiciones específicas para cada grupo de empresas en particular, integradas en Capítulos de Buenas Prácticas del Código para facilitar su referencia. El propósito es que, a partir de coincidencias y convicciones, las empresas de insumos para la salud consoliden como sector conductas y prácticas de ética, de integridad y de transparencia como ejes de su actuación y las impulsen en todos los ámbitos en los que participen en beneficio de la salud de las personas, de la seguridad sanitaria y de la legitimidad de los negocios.

En el Código (figura 11), el término cumplimiento tiene un alcance mayor, pues también implica prevención, a través del establecimiento de políticas y procedimientos claros y robustos; responsabilidad, mediante mecanismos de detección, auditoría y control; y cumplimiento, como la capacidad de generar evidencias de apego a las disposiciones y la capacidad de dar respuesta a posibles desviaciones para encauzar y, en su caso, corregir. En el cumplimiento converge también

Normas - Secretaría de Economía (SE-DGN), la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER), la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), la Secretaría de Salud, la Secretaría de Energía (SENER), la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA), el Instituto Nacional de Bellas Artes (INBA) y el Instituto Nacional de Antropología e Historia (INAH)

El uso eficaz y eficiente de las plataformas digitales incrementa considerablemente la competitividad de cualquier país; ya que, al simplificar, homologar y automatizar los procesos de gestión, va a mejorar la capacidad, disponibilidad, el manejo eficiente y automático de la información. Por otra parte, se pueden desarrollar herramientas y funcionalidades que permitan el análisis, consulta e interoperabilidad con otras ventanillas de comercio exterior (VUCE´s) o con dependencias gubernamentales involucradas, mediante la aplicación de las mejores prácticas y el uso de estándares internacionales de intercambio electrónico de datos (OMA, EDIFACT, Cargo-xml IATA). Lo anterior ha implicado que durante el 2016 y hasta el relanzamiento de la NUEVA VUCEM en Mayo de 2018 se realizara:

- La migración y actualización de su infraestructura (Hardware compatible y escalable)
- La reingeniería de sus procesos de manera autónoma y modular para su sencilla adecuación
- La sustitución del BPM por uno más robusto y con mejor soporte (IBM)
- El cómputo en la nube con capacidad elástica acorde a la Estrategia Digital Nacional
- Los servicios seguros y de alta disponibilidad
- El uso de tecnologías de procesamiento de datos y modelos de información de mayor volumen
- La promoción y cooperación con actores de comercio, organismos e instancias internacionales y aduanas de otros países para enriquecer la experiencia

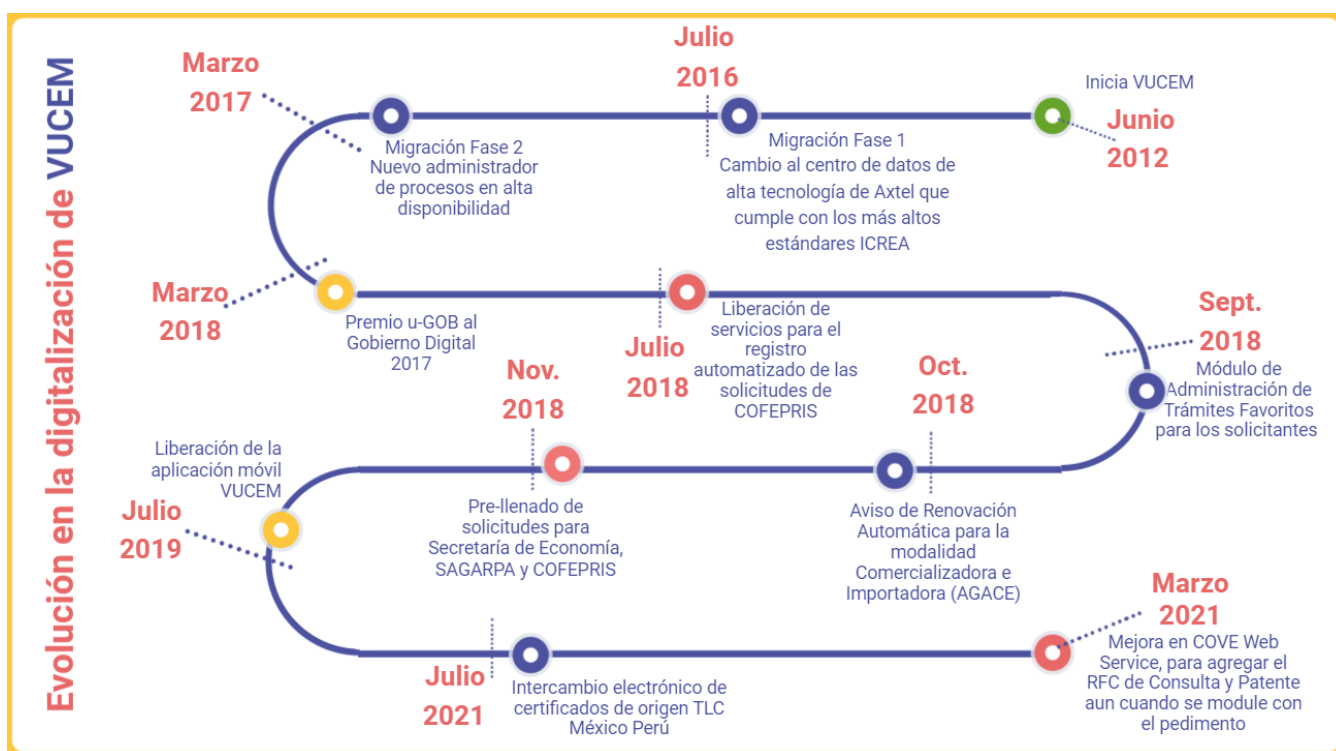
Con la incorporación de los manifiestos de carga basados en estándares internacionales de envío de información anticipada para mercancías que arriban al país por medio aéreo y ferroviario, la VUCEM se encuentra a la vanguardia en sistemas aduaneros. Detrás de la VUCEM existe un gran equipo de trabajo:

- Casi 50 funcionarios de aduanas a cargo de la administración, planeación estratégica y vinculación con las dependencias involucradas en la plataforma y su evolución.
- 150 personas de desarrollo de software a cargo de la automatización de procesos, mantenimiento y soporte al aplicativo
- 30 personas en la mesa de ayuda para resolver sus incidentes, reportes y requerimientos
- 15 personas a cargo del Management del proyecto
- Más de 10,000 funcionarios de las 10 dependencias del Gobierno Federal que analizan y dictaminan las solicitudes

- Y casi 150 mil usuarios que todos los días utilizan los servicios que brinda la VUCEM y las dependencias de gobierno que hacen del comercio exterior en México el motor de la economía.

Desde sus inicios, en el año 2012, la VUCEM destacó por su innovación y por estar a la vanguardia en tecnologías de la información, para el mes de mayo de 2018, México se colocó en el 2º lugar de VUCEs de Latinoamérica y entre las 8 mejores del mundo según la OCDE en su publicación del libro “Trade Facilitation and the Global Economy”. En ese mismo año, se dio la liberación de servicios para el registro automatizado de las solicitudes de COFEPRIS. En la figura 12, se muestran los avances en digitalización que ha tenido la VUCEM, desde su creación.

Figura 12. Evolución de la VUCEM



Fuente: Elaboración propia

En América Latina existe un acceso desigual a las tecnologías de comunicación: hay desigualdad de capacidades comunicativas y una oferta compleja de información sobre salud. Los problemas de acceso a la información sobre salud no están relacionados únicamente con aspectos tecnológicos o condiciones económicas, es decir, con el acceso diferenciado a las tecnologías para diversas clases sociales. Es importante contar con herramientas digitales adecuadas que nos permitan monitorear y auditar en tiempo real, las compras públicas.

Cabe resaltar que, el flujo de información en cualquier ámbito evita riesgos, en el contexto de la salud pública, puede representar las medidas que se deben tomar para protegerse, lo cual resulta

clave para reducir las probabilidades de que las personas se infecten y para mitigar la propagación de la pandemia COVID – 19 y otras enfermedades. Si se facilita información precisa, pronta y frecuentemente en un idioma que las personas entiendan y a través de canales confiables, la población podrá tomar decisiones y adoptar comportamientos positivos para protegerse a sí mismas y a sus seres queridos de enfermedades como COVID-19. La información es el primer recurso que permite a la población tomar decisiones informadas para cuidar su salud y prevenir rumores y desinformaciones.

CAPITULO IV. CASO DE ESTUDIO

Para esta investigación, se usó el tipo de metodología **cualitativa descriptiva**, que centra su análisis en la observación y descripción de cómo ha sido atendida la crisis sanitaria, en relación al abastecimiento de insumos médico, que fue el enfoque de investigación. Se consultaron fuentes primarias y secundarias, que se detallan con claridad en el capítulo de bibliografía.

CAPITULO V. DISCUSION DE RESULTADOS.

Los hallazgos de esta investigación, que vale la pena resaltar, son los siguientes:

- México es un potencial productor de insumos médicos, por lo que vale el esfuerzo establecer los lineamientos necesarios para aprovechar al máximo los avances que ha tenido la industria farmacéutica al o largo de la historia.
- La ausencia de un seguimiento puntual hacia los estatutos legales establecidos, y por tanto, la dificultad de medir los resultados y la imposibilidad de mejorarlos.
- La falta de transparencia en la información, puesto que las herramientas dispuestas por el gobierno para este fin, no están cumpliendo la función para la que fueron diseñadas
- La existencia de organismos regulatorios facilita la implementación de medidas que abonen al objetivos de regular las compras publicas.

A pesar de las dificultades en el desarrollo de la investigación, logramos desarrollar una estructura sólida, que ayuda al cumplimiento de los objetivos planteados inicialmente, esta propuesta incluye:

1. Regulación para contratar y ejecutar compras públicas
2. Contratos marco para evitar proveedores sin experiencia o capacidad de cumplimiento.
3. Mecanismos extraordinarios para monitorear revisar y auditar
4. Transparencia en la documentación y el proceso completo de compras públicas
5. Herramientas digitales para actualizar, monitorear y auditar en tiempo real las compras públicas

CAPITULO VI. CONCLUSIONES

En esta investigación enfocada a contextualizar el panorama actual de los procesos que se están ejecutando para el abastecimiento de insumos para la salud en tiempos de la crisis sanitaria causada por el SARS-CoV2 (COVID-19), se encontraron elementos importantes, que vale la pena destacar en los siguientes puntos:

- 1. El apremio por establecer las bases necesarias sobre las que se consolide una verdadera transparencia.** La herramienta que el gobierno provee para transparentar las acciones que ejecuta, demostró tener áreas de oportunidad importantes, no es sólo el hecho de no entregar la información de acuerdo con los términos establecidos por la ley, sino la incapacidad de poder dar un seguimiento oportuno que garantice realmente el derecho a la información, que dice que toda persona tiene derecho a solicitar gratuitamente la información generada, administrada o en posesión de las autoridades públicas, quienes tienen la obligación de entregarla sin que la persona necesite acreditar interés alguno ni justificar su uso. El Artículo 6° constitucional establece el acceso a la información pública como un derecho fundamental de los mexicanos, señala “el derecho a la información será garantizado por el Estado” por lo que se debe fortalecer la garantía individual de acceso a la información pública; para que mediante procedimientos sencillos y expeditos, se pueda obtener la información pública y evaluar el desempeño de la acción u omisión gubernamental. Esto es un tema recurrente a lo largo de la investigación, los autores con estudios similares, se enfrentaron al mismo inconveniente, llegando a la misma conclusión: *la transparencia en México le falta mucho camino por recorrer para consolidarse y cumplir con la función para la que fue creada.*
- 2. La urgencia de llevar a término las bases legales que regulen la adquisición de insumos para la salud.** En México, la ley que rige la compra de insumos para la salud es la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, es de orden público y tiene por objeto reglamentar la aplicación del artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en materia de las adquisiciones, arrendamientos de bienes muebles y prestación de servicios de cualquier naturaleza, que realicen:
 - I. Las unidades administrativas de la Presidencia de la República.
 - II. Las Secretarías de Estado y la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal; Fracción reformada DOF 28-05-2009
 - III. La Fiscalía General de la República; Fracción reformada DOF 20-05-2021
 - IV. Los organismos descentralizados.
 - V. Las empresas de participación estatal mayoritaria y los fideicomisos en los que el fideicomitente sea el gobierno federal o una entidad paraestatal

VI. Las entidades federativas, los municipios y los entes públicos de unas y otros, con cargo total o parcial a recursos federales, conforme a los convenios que celebren con el Ejecutivo Federal. No quedan comprendidos para la aplicación de la presente Ley los fondos previstos en el Capítulo V de la Ley de Coordinación Fiscal.

Contar con una ley que rijas las compras públicas, es definitivamente un avance fundamental, sin embargo, no es lo único que se requiere, si hablamos de eficientar recursos y garantizar decisiones responsables e informadas y libres de corrupción, es necesario desarrollar un marco legal regulatorio, que refuerce la ley y lleve un acompañamiento durante todo el proceso, para ello debe:

- Tener procesos establecidos, con suficiente transparencia tanto para facilitar su ejecución, como para transmitirlo a cualquier persona que se interese en conocerlos y que cada proceso incluya estrategias previniendo distintos escenarios
- Contar con los mecanismos de observancia suficientes, que garanticen el cumplimiento de la ley, dejar en claro las consecuencias de no apegarse a lo instaurado y reformar lo necesario para garantizar su generalidad y coercitividad
- Considerar un esquema de precios regulados, que impida el sobreprecio de los productos y con un comité que además de asegurar su cumplimiento, se mantenga a la vanguardia en el establecimiento de calidad y precios, haciendo actualizaciones constantes al respecto de esos criterios

Así pues se tendría un marco legal regulatorio con elementos suficientes para garantizar mejores decisiones.

3. La importancia de aprovechar la industria farmacéutica en México. Se ha hablado del prestigio con el que cuenta la industria farmacéutica mexicana ante la visión del mundo, de su capacidad instalada, de su trayectoria y que una de sus características principales es mantenerse en constante innovación. Todo ésta reputación le ha permitido competir con empresas a nivel mundial. Tampoco se puede negar que existen casos de corrupción y nexos poco éticos que puedan favorecer a unas empresas sobre otras, y crear un ambiente de inequidad y agitación al interior de éste campo, que afecta su imagen, sin embargo, si algo ha quedado claro, al visualizar panoramas en lo que ha habido carencia de medicamentos, es que merece el esfuerzo, sobre cualquier otro método, la revisión e instauración de procedimientos que regulen la actuación de las empresas con giro farmacéutico para el aprovechamiento de los recursos con los que cuenta el país, que indudablemente daría ventajas importantes, y que como efecto dominó, beneficiaría al país, desde su balanza comercial en la exportación de productos de calidad, hasta la creación de empleos.

4. El uso adecuado de los recursos de tecnología de la información existentes. El uso de programas que faciliten obtener, organizar, guardar y compartir información de forma

conveniente y oportuna, permite tomar acciones mayormente coordinadas. En éste aspecto, no se requiere cantidad, sino calidad, un sólo software creado con precisión enfocándose en las necesidades específicas, es suficiente para contar con la información en tiempo y forma para la toma de decisiones mejor informadas. Sabemos que México está a la vanguardia si hablamos de tecnologías de la información. Cuenta con programas suficiente robustos para responder a las exigencias que se demanden, sin embargo, queda un vacío en si realmente los recursos existentes están siendo aprovechados al máximo, contar con la infraestructura es el primer paso, por otro lado, es importante señalar el uso adecuado y garantizar el aprovechamiento, para ello es necesario complementar con las siguientes acciones:

- Capacitación constante del personal. Permitirá conocer todas las herramientas disponibles así como su manejo.
- Retroalimentación constante con la información correspondiente. Asegurará que los “inputs”, y “outputs” tengan la conexión suficiente para dar una estructura adecuada de los datos que se almacenan.
- Asegurarse que la información sea compartida entre las áreas que estén relacionadas entre sí, o que sus decisiones impactan directa o indirectamente el resultado de la otra.
- Contar con esquema de reportes claros, que permitan conocer oportunamente un diagnóstico sobre la base de datos y hechos recogidos y ordenados sistemáticamente, que permiten juzgar mejor lo que está pasando

5. Tener una visión alternativa. La postura de México (y de la mayoría de los países) al atender la crisis sanitaria, ha sido de forma “lineal”, es decir, omitiendo el análisis de lo social, lo económico y lo político, entre otros aspectos relevantes, para enfocarse en el reforzamiento del sistema público de salud como estrategia única para atacar la problemática actual. Sin embargo, con la experiencia de vivir un fenómeno de ésta magnitud, es decir, con la crisis sanitaria COVID-19 se han encontrado diversos factores tales como: la edad, antecedentes médicos, carga genética, ocupación, clases sociales, entre otras; esto reduce la utilización soluciones verticales en una situación con tantos aspectos a considerar. Países como Brasil, están proponiendo una visión radicalmente diferente, su enfoque es transversal y considera dimensiones de la pandemia indagando desde la biológica hasta la política; y precisa cuáles son las interrelaciones entre ellas.

CAPITULO VII. TRABAJO FUTURO

Abordar el tema de la adquisición de insumos médicos, teniendo en cuenta el contexto de estar atravesando por una pandemia, nos ha hecho ver un panorama en el que, a pesar de los esfuerzos, aún falta mucho por hacer. Establecer los procesos adecuados para las compras públicas y asegurar su cumplimiento, es un buen comienzo, sin embargo, podríamos considerarlo como el primer paso para llegar a una estructura integral que comprenda, además: *la cadena de suministro para abastecer los insumos médicos mediante el aprovechamiento de herramientas digitales para el fortalecimiento del sistema de salud en el estado de Puebla.*

CAPITULO VIII. REFERENCIAS

- Amaro, R. A. (2021). La industria biofarmacéutica en México ante la crisis sanitaria por el SARS-CoV-2: desafíos y reacciones creativas de innovación. *Política y Cultura*. 55: 51-70
Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión (2019). *Presupuesto Público Federal para la Función Salud, 2018-2019*. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/sedia/sia/se/SAE-ISS-07-19.pdf>
- Amaro, R. A. (2021). La industria biofarmacéutica en México ante la crisis sanitaria por el SARS-CoV-2: desafíos y reacciones creativas de innovación. *Política y Cultura*. 55: 51-70
Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión (2019). *Presupuesto Público Federal para la Función Salud, 2018-2019*. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/sedia/sia/se/SAE-ISS-07-19.pdf>
- Amaro, R. A. (2021). La industria biofarmacéutica en México ante la crisis sanitaria por el SARS-CoV-2: desafíos y reacciones creativas de innovación. *Política y Cultura*. 55: 51-70
Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión (2019). *Presupuesto Público Federal para la Función Salud, 2018-2019*. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/sedia/sia/se/SAE-ISS-07-19.pdf>
- Amaro, R. A. (2021). La industria biofarmacéutica en México ante la crisis sanitaria por el SARS-CoV-2: desafíos y reacciones creativas de innovación. *Política y Cultura*. 55: 51-70
- Blogs.iadb.org, (2020). *Impacto del coronavirus en el comercio y la integración: ¿qué hacer?*
Disponible en: <https://blogs.iadb.org/integracion-comercio/es/coronavirus-comercio-integracion/#:~:text=En%20los%20%C3%BAltimos%20100%20a%C3%B1os,los%20consumidores%20restricciones%20a%20su>
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión (2019). *Presupuesto Público Federal para la Función Salud, 2018-2019*. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/sedia/sia/se/SAE-ISS-07-19.pdf>
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión (2020). *Presupuesto Público Federal para la Función Salud, 2019-2020, Subdirección de Análisis Económico*. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/sedia/sia/se/SAE-ISS-12-20.pdf>
- Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica [CANIFARMA] (2019). *Regulación de Dispositivos Médicos en México, avances y desafíos*. Disponible en: <https://dispositivosmedicos.org.mx/regulacion-de-dispositivos-medicos-en-mexico-avances-y-desafios/>
- Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica [CANIFARMA] (2020a). *El mercado de dispositivos médicos en México 2021 | Equipos y dispositivos médicos más vendidos en Latinoamérica*. Disponible en: <https://dispositivosmedicos.org.mx/el-mercado-de-dispositivos-medicos-en-mexico-2021-equipos-y-dispositivos-medicos-mas-vendidos-en-latinoamerica/>

- Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica [CANIFARMA] (2020b). *Acuerdo UNOPS y México para la compra de medicamentos y material de curación*. Disponible en: <https://codigof.mx/acuerdo-unops-y-mexico-para-la-compra-de-medicamentos-y-material-de-curacion/>
- Cisneros, L. A. I. & González, R. V. (2021). América Latina. Sociedad, política y salud en tiempos de Pandemias. *La calidad de la atención en salud, un desafío para afrontar la pandemia*. Primera Edición. Ed. Universidad de Valparaíso. Chile.
- Chr. Michelsen Institute [CMI] (2020). *Corruption in the time of COVID-19: A double-threat for low income countries*. Disponible en: <https://www.u4.no/publications/corruption-in-the-time-of-covid-19-a-double-threat-for-low-income-countries>
- Comisión de Derechos Humanos del Estado de Puebla (2020) *Informe especial 1/2020 sobre la situación de la pandemia por COVID 19 EN EL Estado de Puebla, con un enfoque de protección a los derechos humanos*. Disponible en: <https://www.cdhpuebla.org.mx/pdf/Rec/2020/INFORME ESPECIAL COVID 19.pdf>
- Comisión Económica para América Latina [CEPAL] (2020) *Las restricciones a la exportación de productos médicos dificultan los esfuerzos por contener la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en América Latina y el Caribe*. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/publicaciones/45510-restricciones-la-exportacion-productos-medicos-dificultan-esfuerzos-contener-la>
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) (2020a). *Acciones estratégicas de la cofepris por la emergencia de COVID-19*. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/acciones-estrategicas-de-la-cofepris-por-la-emergencia-de-covid-19?idiom=es>
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) (2020b). *Guía sobre la aplicación de criterios que se deben observar para la evaluación de la certificación de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos, dispositivos médicos y almacenes de acondicionamiento primario que acompañen a las solicitudes de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios*. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/539408/Guia_sobre_la_aplicacion_de_criterios_Certificacion_de_Buenas_Practicas_de_Fabricacion_ver_06_de_marzo_de_2020.pdf
- Comisión Nacional de Protección en Salud (2019). *Informe de Resultados del Sistema de Protección Social en Salud enero – junio 2019*. Disponible en: http://www.transparencia.seguro-popular.gob.mx/contenidos/archivos/transparencia/planesprogramaseinformes/informes/2018/InformedeResultadosdelSPSSenero_junio2019.pdf
- Coronapedia (2020). *¿Qué es una Pandemia? Definición y fases*. Disponible en: <https://www.coronapedia.org/base-conocimiento/que-es-una-pandemia-definicion-y-fases/>
- Diario Oficial de la Federación [DOF] (2003). *DECRETO por el que se reforma y adiciona la Ley General de Salud*. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs.htm>
- Diario Oficial de la Federación [DOF] (2020a). *ACUERDO por el que se establecen las medidas preventivas que se deberán implementar para la mitigación y control de los riesgos para la*

- salud que implica la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)*. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5590339&fecha=24/03/2020
- Diario Oficial de la Federación [DOF] (2020b). *DECRETO por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)*. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5590673&fecha=27/03/2020
- Dirección General de Calidad y Educación en Salud [DGCE] (2016). *Manual para la Acreditación de Establecimientos y Servicios de Atención Médica*. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5464192&fecha=06/12/2016
- Dirección General de Calidad y Educación en Salud [DGCE] (2019). *Catálogo de Claves Únicas de Establecimientos de Salud (CLUES)*. Disponible en: http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/clues_gobmx.html
- Dirección General de Calidad y Educación en Salud [DGCE] (2020). *Catálogo de Claves Únicas de Establecimientos de Salud (CLUES)*. Disponible en: http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/clues_gobmx.html
- Escudero, X., Guarner, J., Galindo-Fraga, A., Escudero-Salamanca, M., Alcocer-Gamba, M. A. & Del-Río, C. (2020). *La pandemia de coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19): Situación actual e implicaciones para México*. *Cardiovasc Metab Sci*. 31 (3): 170-177.
- Fundación Friedrich Ebert (2020). *Perspectivas para el fortalecimiento de la industria farmacéutica en México*. Disponible en: https://mexico.fes.de/fileadmin/user_upload/Publicaciones/Perspectivas_para_el_fortalecimiento_de_la_industria_farmaceutica_en_Mexico.pdf
- Gobierno del Estado de Puebla (2020a). *Acuerdo del Ejecutivo del Estado, por el que ordena la suspensión de las labores presenciales en la Administración Pública Estatal*. Disponible en: https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo_del_Ejec_del_Edo_por_el_que_ordena_la_suspension_de_las_labores_presenciales_en_la_Administracion_Publica_Estatal_23032020.pdf
- Gobierno del Estado de Puebla (2020b). *Acuerdo del Ejecutivo del Estado, por el que delega las facultades y obligaciones a la Secretaría de Seguridad Pública*. Disponible en: https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo_del_Ejec_del_Edo_que_delega_las_facultades_y_obligaciones_a_la_Secretaria_de_Seguridad_Publica_25032020.pdf
- Gobierno del Estado de Puebla (2020c). *Acuerdo del Ejecutivo del Estado, por el que exhorta a los patrones o empleadores de las personas, a proporcionar la remuneración correspondiente por la relación laboral, durante el tiempo que dure la contingencia para evitar la propagación y contagio del virus COVID-19*. Disponible en: https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo_del_Ejec_del_Edo_por_el_que_exhorta_a_los_patrones_o_empleadores_de_las_personas_26032020.pdf
- Gobierno del Estado de Puebla (2020d). *Disponible en: Acuerdo del Ejecutivo del Estado, por el que extiende la vigencia del periodo establecido originalmente al 17y 19 de abril de 2020, ampliándose al 30 de abril de 2020, respecto de diversos acuerdos*.

- <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo del Ejec del Edo que extiende la vigencia ampliandose al 30 abril 2020 respecto de diversos acuerdos 01042020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020e). *Acuerdo del Secretario de Salud, para el cumplimiento de las disposiciones emitidas por el Gobernador del Estado de Puebla, con la finalidad de evitar la propagación y contagio del virus COVID-19.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo Secretario de Salud para el cumplimiento de las disposiciones emitidas por el Gobernador evitar la propagacion y contagio COVID19 6042020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020f). *Acuerdo del Ejecutivo del Estado, se conmina a toda aquella persona que sea responsable del cuidado y protección de algún niño o niña, a que, lleve a cabo y supervise, el lavado de manos de los infantes y adolescentes.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo Ejec Edo se conmina a toda persona que sea responsable del cuidado y proteccion de algun nio o nia 9042020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020g). *Decreto del Ejecutivo del Estado, por el que establece, el uso de cubre boca, mascarilla o cubierta facial, que cubran la nariz y la boca, por todas las personas que se encuentren en los espacios públicos del Estado de Puebla.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Decreto del Ejecutivo del Edo que establece uso de cubre boca todas las personas que se encuentren en los espacios publicos del Edo 13042020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020h). *Resolución del Ejecutivo del Estado de Carácter General, por medio de la que se exime del pago de diversos impuestos estatales y se otorgan facilidades.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Resolucion Ejec del Edo de Caracter Gral por medio de la que se exime del pago de diversos impuestos estatales y se otorgan facilidades 13042020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020i). *Decreto del Ejecutivo del Estado, por el que con la finalidad de evitar la cadena de transmisión (propagación y contagio) del virus COVID-19, determina las medidas mínimas de seguridad sanitaria.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Decreto del Ejec del Edo que con la finalidad de evitar la cadena de transmision propagacion y contagio del COVID19 16042020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020j). *Acuerdo del Ejecutivo del Estado, por el que exhorta a las personas físicas o morales propietarios de Agencias Funerarias en el Estado de Puebla.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo del Ejec del Edo que exhorta a las personas fisicas o morales propietarios de Agencias Funerari17042020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020k). *Decreto del Ejecutivo del Estado, por el que autoriza que durante el tiempo que dure la pandemia haya acceso gratuito a los servicios troncales de transporte público masivo de la Red Urbana de Transporte Articulado (RUTA).* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Decreto Ejec autoriza que durante el tiempo dure la pandemia haya acceso gratuito Red Urbana de Transporte Articulado 17042020.pdf>

- Gobierno del Estado de Puebla (2020l). *Decreto del Ejecutivo del Estado, por el que con la finalidad de evitar la propagación y contagio del virus SARS CoV-2 (COVID-19), como medida de seguridad sanitaria, se prohíbe la venta de bebidas alcohólicas abiertas.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Decreto del Ejecque con la finalidad de evitar contagio del virus COVID19 se prohíbe la venta de bebidas alcoholicas abiertas 17042020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020m). *Acuerdo del Ejecutivo del Estado, por el que instruye a la Secretaria de Salud y al Organismo Público Descentralizado “Servicio de Salud del Estado de Puebla”.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo Ejec que instruye a la Secretaria de Salud y al Organismo Publico Descentralizado Servicio de Salud del Edo de Puebla 22042020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020n). *Lineamientos para el Manejo Seguro y Disposición de Cadáveres con causa de muerte probable o confirmada por el Virus SARS-CoV2 (COVID-19).* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Lineamientos para el Manejo Seguro y Disposicion de Cadaveres con causa de muerte probable o confirmada por el Virus SARSCoV2 COVID19 28042020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020o). *Acuerdo del Ejecutivo del Estado, por el que extiende la vigencia del periodo establecido al 30 de abril de 2020, ampliándose hasta que se emita otro que determine su terminación.* Disponible en: <https://seapuebla.org.mx/images/normatividad/2021/Febrero/Covid19/Acuerdo Ejec del Edo que extiende la vigencia del periodo establecido al 30 de abril de 2020 28042020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020p). *Decreto del Ejecutivo del Estado, con la finalidad de evitar la cadena de transmisión del virus SARS-CoV2 (COVID-19), se suspende la venta de alimentos preparados y bebidas no alcohólicas en establecimientos fijos.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Decreto del Ejecutivo del Edo con la finalidad de evitar la cadena de transmision del virus COVID19 01042020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020q). *Protocolo para la Prevención, Control y Atención del COVID-19 en los Centros Penitenciarios del Estado de Puebla y en el Centro de Internamiento Especializado para Adolescentes.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Protocolo para la Prevencion Control y Atencion del COVID19 en los Centros Penitenciarios y en el Centro de Internamiento Especializado para Adolescentes 4052020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020r). *Acuerdo de la Junta de Gobierno y Administración del Tribunal de Justicia Administrativa del Estado de Puebla, por el que proroga la suspensión de actividades del 6 al 31 de mayo de 2020.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo Junta de Gob y Admon del Tribunal de Justicia Administrativa que proroga la suspension de actividades del 6 al 31de mayo 2020 6052020.pdf>

- Gobierno del Estado de Puebla (2020s). *Decreto por el que se establece la medida temporal “Hoy No Circula”, con el objeto de mitigar la Dispersión y Transmisión del Covid-19 entre la población.* Disponible en: [https://seapuebla.org.mx/images/normatividad/2021/Febrero/Covid19/T_1_Decreto - que establece Hoy -No -Circula mitigar- Transmision Covid 19 08052020.pdf](https://seapuebla.org.mx/images/normatividad/2021/Febrero/Covid19/T_1_Decreto_-_que_establece_Hoy_No_Circula_mitigar_Transmision_Covid_19_08052020.pdf)
- Gobierno del Estado de Puebla (2020t). *Decreto del Ejecutivo del Estado, mediante el cual se extiende el “Hoy No Circula”, y demás Decretos que restringen la movilidad humana para evitar el contagio y propagación del virus COVID 19 en el Estado de Puebla.* Disponible en: [https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Decreto del Ejecutivo extiende Hoy No Circula - y dems Decretos que restringen la movilidad humana para evitar contagio y propagacin del COVID 19 T 2 01062020.pdf](https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Decreto_del_Ejecutivo_extiende_Hoy_No_Circula_-_y_dems_Decretos_que_restringen_la_movilidad_humana_para_evitar_contagio_y_propagacin_del_COVID_19_T_2_01062020.pdf)
- Gobierno del Estado de Puebla (2020u). *Decreto del Ejecutivo del Estado, por el que armoniza y modifica el Decreto publicado en el Periódico Oficial del Estado el 15 de mayo de 2020, por el que establece la conclusión de clases presenciales del Ciclo Escolar 2019-2020.* Disponible en: [https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Decreto del Ejecutivo que armoniza y modifica a el Decreto publicado en el Peridico Oficial del Edo el 15052020 1jun2020.pdf](https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Decreto_del_Ejecutivo_que_armoniza_y_modifica_a_el_Decreto_publicado_en_el_Peridico_Oficial_del_Edo_el_15052020_1jun2020.pdf)
- Gobierno del Estado de Puebla (2020v). *Decreto del Ejecutivo del Estado, por el que reitera que en el Estado de Puebla No Existen Condiciones para reanudar actividades en la industria automotriz y el ramo de la construcción.* Disponible en: [https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Decreto del Ejecutivo del Estado que reitera que ue No Existen Condiciones para reanudar actividades en la industria-automotriz y construccion T 3 12062020.pdf](https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Decreto_del_Ejecutivo_del_Estado_que_reitera_que_No_Existen_Condiciones_para_reanudar_actividades_en_la_industria-automotriz_y_construccion_T_3_12062020.pdf)
- Gobierno del Estado de Puebla (2020w). *Acuerdo del ayuntamiento del municipio de Puebla que concede estímulo fiscal a los locatarios que tienen local en el mercado municipal.* Disponible en: [https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo Tesorero del Ayuntamiento del Municipio de Puebla que concede estmulo fiscal a los locatarios que tienen local en algn Mercado Municipal T 1 30062020.pdf](https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo_Tesorero_del_Ayuntamiento_del_Municipio_de_Puebla_que_concede_estmulo_fiscal_a_los_locatarios_que_tienen_local_en_algn_Mercado_Municipal_T_1_30062020.pdf)
- Gobierno del Estado de Puebla (2020x). *Acuerdo de la Junta de Gobierno y Administración del Tribunal de Justicia Administrativa del Estado de Puebla, que modifica el Primer Periodo Vacacional, ante la contingencia sanitaria derivada del virus COVID-19.* Disponible en: [https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo de la Junta de Gobierno y Administracion del Tribunal de Justicia Administrativa de Puebla que modifica Primer Periodo Vacacional ante COVID 19 T 2 10072020.pdf](https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo_de_la_Junta_de_Gobierno_y_Administracion_del_Tribunal_de_Justicia_Administrativa_de_Puebla_que_modifica_Primer_Periodo_Vacacional_ante_COVID_19_T_2_10072020.pdf)
- Gobierno del Estado de Puebla (2020y). *Acuerdo de la Junta de Gobierno y Administración del Tribunal de Justicia Administrativa, por el que implementa el Protocolo para el Regreso a la Nueva Normalidad en el Tribunal de Justicia Administrativa del Estado de Puebla.* Disponible en: [https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo de la Junta de Gobierno y Administracion del Tribunal de Justicia Administrativa que implementa el Protocolo para Nueva Normalidad T 4 15072020.2.pdf](https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo_de_la_Junta_de_Gobierno_y_Administracion_del_Tribunal_de_Justicia_Administrativa_que_implementa_el_Protocolo_para_Nueva_Normalidad_T_4_15072020.2.pdf)

- Gobierno del Estado de Puebla (2020z). *Decreto del Ejecutivo del Estado, el cual establece las acciones a implementar para la aplicación de la Norma Oficial Mexicana Número NOM-035-STPS-2018, Factores de riesgo psicosocial en el trabajo-Identificación, análisis y prevención.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Decreto del Ejecutivo del Estado establece aplicacin de la NOM-035-STPS-2018 Factores de riesgo psicosocial en el trabajo T 5 15072020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020aa). *Publicación del Punto de Acuerdo de Cabildo del Ayuntamiento del Municipio de Puebla, mediante el cual se concede la condonación del 20%, en el pago de multas impuestas por la Secretaría de Desarrollo Urbano y Sustentabilidad.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Publicacion del Acuerdo de Cabildo del Municipio de Puebla mediante el cual concede condonacion del 20 de multas por la Secretaria de Desarrollo Urbano y Sustentabilidad T 2 20072020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020ab). *Decreto del Ejecutivo del Estado, por el que establece que en el Estado de Puebla no existen condiciones para que operen los Centros de Atención, también llamados guarderías infantiles.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Decreto del Ejecutivo del Estado por el que establece que en el Estado de Puebla no existen condiciones para que operen guarderas infantiles T 1 29072020.doc.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020ac). *Lineamientos para la reapertura responsable de las actividades económicas, de recuperación del empleo y sociales en el Estado de Puebla.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Lineamientos para la reapertura responsable de las actividades economicas de recuperacion del empleo y sociales en el Estado de Puebla T7 4122020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020ad). *Acuerdo del tesorero del municipio de Puebla que otorga condonación de multas por falta de pago por ocupación de espacios a los locatarios externos del Parián y La Victoria.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo del Tesorero del Mpio de Puebla que otorga condonacion por multas por falta de pago por ocupacion de espacios a los locatarios externos del Parian y la Victoria T 3 110 82020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020ae). *Decreto del Ejecutivo del Estado, por el que ordena a la Secretaría de Gobernación, a través de la Coordinación General de Protección Civil, para que vigilen las disposiciones que establece los Lineamientos para la reapertura responsable de las actividades económicas.* Disponible en: <https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Decreto Ejec ordena a la SEGOB a traves de la Coordinacion General de Proteccion Civil vigilen las disposiciones que establece los Lineamientos 12082020.pdf>
- Gobierno del Estado de Puebla (2020af). *Acuerdo del Ejecutivo del Estado, se reiteran y permanecen las medidas de prevención, de propagación y contagios del SARS-CoV2*

- (COVID-19), que ahora son aplicables en el Gobierno del Estado de Puebla. Disponible en: https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Acuerdo_Ejec_Edo_se_reiteran_y_permanecen_la_s_medidas_prevenccion_propagacion_y_contagios_COVID19_que_ahora_son_aplicables_Gob_Ed_o_Puebla_29092020.pdf
- Gobierno del Estado de Puebla (2020ag). *Decreto del Ejecutivo del Estado, por el que se expiden las medidas para evitar el rebrote del virus Sars-Cov2 (COVID-19) en el Estado de Puebla y se ratifican las demás disposiciones contenidas en los diversos decretos y acuerdos.* Disponible en: [https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Decreto del Ejecutivo del Estado que expide l as medidas para evitar el rebrote del virus Sars Cov2 en Puebla y se ratifican los diversos decretos y acuerdos T 5 23102020.pdf](https://ojp.puebla.gob.mx/media/k2/attachments/Decreto_del_Ejecutivo_del_Estado_que_expide_las_medidas_para_evitar_el_rebote_del_virus_Sars_Cov2_en_Puebla_y_se_ratifican_los_diversos_decretos_y_acuerdos_T_5_23102020.pdf)
- Guzmán, A., & Guzmán, M. V. (2009). ¿Poseen capacidades de innovación las empresas farmacéuticas de América Latina? La evidencia de Argentina, Brasil, Cuba y México. *Economía: teoría y práctica, nueva época*. 1: 131-173. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/etp/nspe1/nspe1a6.pdf>
- Instituto de Salud para el Bienestar [INSABI] (2020). *Estrategia contra COVID-19: Entrega Gobierno de México ventiladores a Quintana Roo, Tabasco y Baja California, Gobierno de México*: Insabi. Disponible en: <https://www.gob.mx/insabi/prensa/021-estrategia-contra-covid-19-entrega-gobierno-de-mexico-ventiladores-a-quintana-roo-tabasco-y-baja-california>.
- Instituto Mexicano de Competitividad [IMCO] (2018). *Pequeños pasos para transformar el sector salud*. Disponible en: <https://imco.org.mx/temas/pequenos-pasos-transformar-al-sistema-salud/>
- Instituto Mexicano de Competitividad [IMCO] (2020a). *El mercado de medicamentos en México: Retos y oportunidades*. Disponible en: <https://imco.org.mx/el-mercado-de-medicamentos-en-mexico-retos-y-oportunidades/>
- Instituto Mexicano de Competitividad [IMCO] (2020b). ¿Compras de emergencia o compras de pánico?. Disponible en: <https://imco.org.mx/el-mercado-de-medicamentos-en-mexico-retos-y-oportunidades/>
- Instituto Mexicano del Seguro Social [IMSS] (2020). *En relación al proceso de compras consolidadas de medicamentos en el país*. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/202002/087>
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía [INEGI] (2021). *Cuenta Satélite del sector salud de México 2020. Presentación de resultados*. Disponible en: <https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2021/saludsat/saludsat.pdf>
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía [INEGI] (2018). *Encuesta Nacional de Nutrición y Salud, 2018. Presentación de resultados*. Disponible en: https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/ensanut/2018/doc/ensanut_2018_presentacion_res ultados.pdf
- Laurell, A. C. (2020). Las dimensiones de la pandemia de Covid-19. *El trimestre económico*. LXXXVII (4): 963-984. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/313/31368079002/html/>

- Marsh & McLENNAN Companies (2018). *Tendencias Médicas Globales 2019*. Disponible en: <http://www.mercermarshbeneficios.com.mx/capital-intelectual/investigaciones/tendencias-medicas-globales-2019.html>
- Méndez, M. J. S. (2019). *Contracción del gasto en salud: 2010-2020*. Disponible en: <https://ciep.mx/la-contraccion-del-gasto-percapita-en-salud-2010-2020/>
- National Geographic (2020). *Grandes pandemias de la historia*. Disponible en: https://historia.nationalgeographic.com.es/a/grandes-pandemias-historia_15178
- Navas, M. E. (2020). Por qué el remdesivir, uno de los dos fármacos que se usan para tratar la Covid-19, cuesta US\$3.000 por paciente si su costo de producción es de US\$10. *BBC News*. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-53419685>
- Organización mundial de la Salud [OMS] (2020). *La OMS caracteriza a COVID-19 como una pandemia*. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia>
- Organización mundial de la Salud [OMS] (2022a). *WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard*. Disponible en: <https://covid19.who.int/>
- Organización mundial de la Salud [OMS] (2022b). *WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard*. Disponible en: <https://covid19.who.int/region/amro/country/mx>
- Organización Mundial KPMG (2018). *La industria farmacéutica mexicana: Industria farmacéutica y de dispositivos médicos*. Disponible en: <https://bit.ly/2FsH6k4>
- Organización Panamericana de la Salud [PAHO] (2021) *Cofepris y OPS reúnen a expertos y autoridades internacionales para discutir sobre la regulación sanitaria en el contexto de la COVID-19*. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/8-7-2021-cofepris-ops-reunen-expertos-autoridades-internacionales-para-discutir-sobre>
- Organización Panamericana de Salud [PAHO] (2020a). *La OMS caracteriza a COVID-19 como una pandemia*. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia>
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos [OCDE] (2019). *¿Cómo se compara el sistema de salud de México con otros miembros de la OCDE?. Descripción general basada en indicadores de Health at a Glance 2019*. Disponible en: <https://www.oecd.org/health/health-systems/Health-at-a-Glance-2019-C%C3%B3mo-se-compara-M%C3%A9xico.pdf>
- Petelski, N., Milesi, D. & Verre, V. (2020). Strategies of innovation and appropriation. Sectoral analysis of Argentine manufacturing firms. *Journal of Evolutionary Studies in Business*. 5(1): 116-157.
- Presidencia de la República Mexicana (2019). *Plan Nacional de Desarrollo 2019 – 2024*. Disponible en: <https://www.gob.mx/agricultura/documentos/plan-nacional-de-desarrollo-gobierno-de-mexico-2019-2024>
- ProMéxico 2014. *Industria Farmacéutica: Situación macroeconómica. Unidad de Inteligencia de Negocios*. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/119065/Sector_Industria_Farmaceutica.pdf

Robles, S. R., Serrano, M. H. B., Serrano, M. G. L., Gaibor, V. F. M., Gil, B. M. A. & Fernández, L. A. (2017). Retos de la planificación estratégica en instituciones de salud. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*. 36(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002017000300018&lng=es&tlng=es.

Servicio de Administración Tributaria [SAT] (2020). *Importación de mercancías para la atención de la contingencia generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)*. Disponible en línea:

[https://www.google.com/search?q=Procedimiento+simplificado+para+IMPORTACIONES+realizadas+por+las+Secretar%C3%ADas+de+Salud%2C+de+la+Defensa+Nacional+y+de+Marina%3B+del+INSABI%2C+IMSS+y+del+ISSSTE+para+la+atenci%C3%B3n+de+la+contingencia+generada+por+el+virus+SARS-CoV2+\(COVID-19\).&rlz=1C1OKWM_esMX951MX951&oq=Procedimiento+simplificado+para+IMPORTACIONES+realizadas+por+las+Secretar%C3%ADas+de+Salud%2C+de+la+Defensa+Nacional+y+de+Marina%3B+del+INSABI%2C+IMSS+y+del+ISSSTE+para+la+atenci%C3%B3n+de+la+contingencia+generada+por+el+virus+SARS-CoV2+\(COVID-19\).&aqs=chrome..69i57j1499j0j15&sourceid=chrome&ie=UTF-8](https://www.google.com/search?q=Procedimiento+simplificado+para+IMPORTACIONES+realizadas+por+las+Secretar%C3%ADas+de+Salud%2C+de+la+Defensa+Nacional+y+de+Marina%3B+del+INSABI%2C+IMSS+y+del+ISSSTE+para+la+atenci%C3%B3n+de+la+contingencia+generada+por+el+virus+SARS-CoV2+(COVID-19).&rlz=1C1OKWM_esMX951MX951&oq=Procedimiento+simplificado+para+IMPORTACIONES+realizadas+por+las+Secretar%C3%ADas+de+Salud%2C+de+la+Defensa+Nacional+y+de+Marina%3B+del+INSABI%2C+IMSS+y+del+ISSSTE+para+la+atenci%C3%B3n+de+la+contingencia+generada+por+el+virus+SARS-CoV2+(COVID-19).&aqs=chrome..69i57j1499j0j15&sourceid=chrome&ie=UTF-8)

Secretaría de la Defensa Nacional [SEDENA] (2020). *Convenio COVID-19*. Disponible en: <http://www.sedena.gob.mx/leytrans/sipot/dn8/convenioCOVID-19.pdf>

Secretaría de Salud [SS] (2020a). *Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos para la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México*. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5585043&fecha=28/01/2020.

Secretaría de Salud [SS] (2020b). *Acuerdo por el que se establecen acciones extraordinarias que se deberán de realizar para la adquisición e importación de los bienes y servicios*. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5591156&fecha=03/04/2020&print=true.

Secretaría de Salud [SS] (2020c). *Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19)*.

CAPITULO IX. ANEXOS

ANEXO A



Ciudad de México, a 17 de enero de 2022

Apreciable solicitante

En atención a su solicitud de información presentada a través de la Plataforma Nacional de Transparencia del Instituto de Salud para el Bienestar, con número de folio **331017121000162**, mediante el cual requiere se le proporcione lo siguiente:

"Modalidad preferente de entrega de información"

Entrega por Internet en la PNT

Descripción clara de la solicitud de información

- 1.- ¿Cómo se clasifican los productos médicos en México?**
- 2.- ¿Cuántos y cuales productos médicos se importaron en 2019?**
- 3.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos han sido utilizados para combatir la pandemia de COVID 19?**
- 4.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2020?**
- 5.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2021?**
- 6.- ¿De qué países provienen estos productos?**
- 7.- ¿Qué porcentaje de estos productos son importados por el gobierno, y qué porcentaje por el sector privado?**
- 8.- De las importaciones de productos médicos hechas por el gobierno, ¿Cómo se planifica la distribución a cada estado de la república?**
- 9.- ¿Cómo se planifican las cantidades y tipos de productos a comprar?**
- 10.- ¿Cuál es el procedimiento legal para la importación de productos médicos?**
- 11.- ¿Por qué puertos se importan los productos médicos?" (sic)**

Sobre el particular, a efecto de garantizar el pleno acceso a su solicitud de información, se informa lo siguiente:

1. El 15 de mayo de 2003, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el "Decreto por el que se reforma y adiciona la Ley General de Salud", en la cual se previó la constitución del **Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos y del Fondo de Previsión Presupuestal**.
2. El 16 de noviembre de 2004 la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) en su carácter de fideicomitente único de la Administración Pública Federal, celebró el contrato de fideicomiso de inversión y administración con el Banco Nacional de Obras y Servicios Públicos, S.N.C. (BANOBRAS), quien funge como Fiduciario, con el objeto de crear un mecanismo ágil y transparente que permitiera al Gobierno Federal la aplicación de los recursos para apoyar económicamente los tratamientos y medicamentos asociados a los mismos que se consideren gastos catastróficos que sufran principalmente los beneficiarios del entonces Sistema de Protección Social en Salud. Lo anterior en términos de lo previsto por la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud y demás



disposiciones jurídicas aplicables.

3. El 29 de noviembre de 2019, se publicó en el DOF el "Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud", por medio del cual se reformó el artículo 77 bis 29 de la Ley General de Salud, a efecto de crear el "Fondo de Salud para el Bienestar (FONSABI)", como un **fideicomiso que se utiliza únicamente como mecanismo de pago, cuyo propósito financiero se limita a la administración y pago, y que no cuenta con una estructura orgánica**, en términos de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, en el cual el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI) funge como fideicomitente.
4. Por otro lado, el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonios propios, sectorizado en la Secretaría de Salud, en términos de lo establecido en el artículo 77 bis 35 de la Ley General de Salud.
5. El artículo Transitorio Décimo del citado Decreto, **mandata al INSABI llevar a cabo los actos necesarios para dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 77 bis 29 de la Ley, para lo cual, con la participación que, en su caso, corresponda a las secretarías de Hacienda y Crédito Público y de Salud, procederá a modificar el contrato del Fideicomiso del Sistema de Protección Social en Salud.**
6. En cumplimiento de lo anterior, el 09 de marzo de 2020, se suscribió el Convenio de sustitución de Fideicomitente y de Unidad Responsable, así como Modificatorio al Fideicomiso Público de Inversión y Administración, por lo que a partir de esa fecha lo que ha venido operando es el FONSABI.
7. Ahora bien, de conformidad con el artículo 77 bis 29 de la Ley General de Salud, el Fondo de Salud para el Bienestar, es un fideicomiso público sin estructura orgánica, constituido en términos de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria en una institución de banca de desarrollo, en el que el Instituto de Salud para el Bienestar funge como fideicomitente, y que tiene como fin destinar los recursos que integran su patrimonio
 - I. La atención de enfermedades que provocan **gastos catastróficos**;
 - II. La atención de necesidades de **infraestructura** preferentemente en las entidades federativas con mayor marginación social, y
 - III. **Complementar** los recursos destinados al abasto y distribución de medicamentos y demás insumos, así como del acceso a exámenes clínicos, asociados a personas sin seguridad social.
8. Las Reglas de Operación del Fondo pueden ser consultadas en: <https://www.gob.mx/insabi/documentos/reglas-de-operacion-del-fondo-de-salud-para-el-bienestar?idiom=es>.



9. En tal virtud de lo anteriormente expuesto, el FONSABI **no tiene entre sus atribuciones la generación y/o resguardo de la información relacionada con su requerimiento¹.**

En tal sentido, se le orienta a presentar su solicitud de información, ante la Unidad de Transparencia del **Instituto de Salud para el Bienestar** a través de la Plataforma Nacional de Transparencia.

ATENTAMENTE

**UNIDAD DE TRANSPARENCIA DEL
FONDO DE SALUD PARA EL BIENESTAR**

¹ Ver Resolución del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales (INAI), de fecha 18 de agosto de 2021, que al resolver el Recurso de Revisión RRA 8094/21, confirmó que el FONSABI no es competente para dar respuesta a solicitudes de información que no estén relacionadas con las citadas en el punto 7 de este documento.



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN GENERAL
Unidad de Integridad y Transparencia
Coordinación Transparencia y Acceso
a la Información Pública
División de Transparencia y Acceso
a la Información



C. Solicitante
Presente

Me refiero a la solicitud de información ingresada por Usted a esta Unidad de Transparencia y con fundamento en lo previsto por el artículo 131 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTAIP), considerando la naturaleza de la información que solicita, se informa que la misma no es competencia de este Fideicomiso, por lo que se sugiere ingresar su solicitud al Instituto Mexicano del Seguro Social por medio de la plataforma de transparencia en la siguiente liga.

www.plataformadetransparencia.org.mx

Unidad de Transparencia del Instituto Mexicano del Seguro Social
Durango 323 col Roma. C.P. 06700
Col. Roma Norte
Alcaldía Cuauhtémoc, CDMX
Tel. 55 57 26 17 00





GOBIERNO DE
MÉXICO



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO



1875

**DIRECCIÓN NORMATIVA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
SUBDIRECCIÓN DE ALMACENES**

OFICIO No. DNAF / SA / 4741 /2021

Ciudad de México, a 16 de diciembre de 2021

Asunto: Respuesta solicitud 330017121001630

**MTRO. RICARDO ALÍ RAMÍREZ MUNÍZ
ENLACE DE TRANSPARENCIA EN LA DIRECCIÓN
NORMATIVA DE ADMINISTRACION Y FINANZAS
P R E S E N T E**

En atención al oficio **DNAYF/INAI/2698/2021**, mediante el cual solicita información para atender la solicitud de acceso de información número **330017121001630**, remitida por la Unidad de Enlace, que a la letra dice:

Descripción clara de la solicitud de información

"Favor de remitirse al archivo adjunto

*Documentación
Solicitud INAI.docx." (SIC)*

Al respecto en el ámbito de competencia de la Subdirección de Almacenes, se ratifica en todas y cada una de sus partes la respuesta contenida en el oficio No. DNAF/SA/4631/2021 con fecha 07 de diciembre de 2021, toda vez que esta es un área de recepción, registro, resguardo y distribución de los insumos para la salud que adquieren las áreas requirentes del Instituto a nivel central para el funcionamiento de las unidades médicas, sin intervenir en los procesos de adquisición y planeación de los mismos.





GOBIERNO DE
MÉXICO



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

4741



“La Unidad Administrativa reconoce que está obligada a sustanciar la respuesta que proporcione de manera completa y concisa, asumiendo la responsabilidad ante una posible inconformidad del solicitante con la respuesta otorgada”.

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

**ATENTAMENTE
AUTORIZÓ**

**MTRO. FERNANDO OSCAR GARCÍA CHÁVEZ
SUBDIRECTOR DE ALMACENES**

ELABORÓ

P.A.

**LIC. PATRICIA HERNÁNDEZ FLORES
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE
APOYO ADMINISTRATIVO
Y ENLACE CONTABLE**

REVISÓ

**MTRO. FELIPE P. HUÉRAMO ACOSTA
JEFE DE SERVICIOS DE CONTROL Y
EVALUACIÓN**

C.c.p. Mtro. Felipe P. Huéramo Acosta.- Jefe de Servicios de Control y Evaluación.-Presente

FOGC/FPHA/PHF





GOBIERNO DE
MÉXICO



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

"2021: Año de la Independencia".

OFICIO No. DNAYF/SAIM/JSAA/ -1717 /2021

Ciudad de México, a 16 de diciembre de 2021

Asunto: Atención a solicitud del INAI

Maestro

Ricardo Alí Ramírez Muñiz

Enlace de Transparencia en la Dirección Normativa
de Administración y Finanzas

Presente

En atención a la solicitud de información No. 330017121001630, recibida en la Subdirección de Abasto de Insumos Médicos mediante correo electrónico, en la que se solicita:

- 1.- ¿Cómo se clasifican los productos médicos en México?
- 2.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos se importaron en 2019?
- 3.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos han sido utilizados para combatir la pandemia de COVID 19?
- 4.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2020?
- 5.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2021?
- 6.- ¿De qué países provienen estos productos?
- 7.- ¿Qué porcentaje de estos productos son importados por el gobierno, y qué porcentaje por el sector privado?
- 8.- De las importaciones de productos médicos hechas por el gobierno, ¿Cómo se planifica la distribución a cada estado de la república?
- 9.- ¿Cómo se planifican las cantidades y tipos de productos a comprar?
- 10.- ¿Cuál es el procedimiento legal para la importación de productos médicos?
- 11.- ¿Por qué puertos se importan los productos médicos?" (Sic)

Al respecto y en cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 132 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LGTAIP) y 135 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTAIP), así como al ámbito de competencia de la Subdirección de Abasto de Insumos Médicos, en apego a las funciones establecidas en los numerales 5.6 al 5.6.4.2 del Manual de Organización General del ISSSTE, se precisa que:

La Subdirección de Abasto de Insumos Médicos únicamente se encarga de coordinar y supervisar las acciones y procedimientos para la contratación de insumos médicos que requiere la Dirección Médica, hoy Dirección Normativa de Salud y la Subdirección de Infraestructura, esta última adscrita a la Dirección Normativa de Administración y Finanzas; es decir, que a solicitud de las áreas requirentes -que conocen las necesidades de las Unidades Médicas- se inician las acciones que corresponden para la formalización de contratos para la adquisición de insumos médicos a nivel central.

Lo anterior, conforme a las disposiciones previstas en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento, Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de este Instituto. De conformidad con lo establecido en el criterio 13/17 emitido por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, la Subdirección de Abasto de Insumos Médicos no cuenta con atribuciones para proporcionar la información referente a la **clasificación, importación, procedencia, planificación o distribución de productos médicos** ya que esta información es competencia de las áreas requirentes.

Por lo anterior, previa búsqueda exhaustiva en los documentos que obran en los expedientes de esta Subdirección de Abasto de Insumos Médicos, no se cuenta con requerimiento por parte de las áreas requirentes del Instituto, requisito necesario para iniciar un procedimiento de contratación en apego a lo dispuesto en el párrafo tercero del numeral 5.2 Emisión del RCB (requisición de compra de bienes) de las Políticas, Bases y





GOBIERNO DE
MÉXICO



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

"2021: Año de la Independencia".

Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, para la adquisición de medicamentos importados. Es de señalar que para llevar a cabo un procedimiento de contratación esta Unidad Compradora de conformidad a la normatividad vigente, solicita a las áreas requerentes las especificaciones técnicas y que establezcan la documentación que será requerida para para evaluar y dictaminar el cumplimiento de dichas especificaciones técnicas.

Sin más por el momento, hago propicia la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Israel Núñez Islas

Jefe de Servicios de Apoyo a las Adquisiciones y
Enlace de Transparencia en la Subdirección de Abasto de Insumos Médicos

Elaboró

Susana Llamas Barragán
Profesional Administrativo





**GOBIERNO DE
MÉXICO**



ISSSTE

INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

Dirección Normativa de Administración y Finanzas
Subdirección de Infraestructura



Oficio No. DNAyF/SI/5269 /2021

Ciudad de México a 08 de Diciembre de 2021
Asunto: Atención a solicitud de información

**MTRO. RICARDO ALÍ RAMÍREZ MUÑIZ
ENLACE DE TRANSPARENCIA EN LA DIRECCIÓN
NORMATIVA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
P R E S E N T E.**

En atención a la solicitud de información **330017121001630**, que a la letra dice:

- 1.- ¿Cómo se clasifican los productos médicos en México?
- 2.- ¿Cuántos y cuales productos médicos se importaron en 2019?
- 3.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos han sido utilizados para combatir la pandemia de COVID 19?
- 4.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2020?
- 5.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2021?
- 6.- ¿De qué países provienen estos productos?
- 7.- ¿Qué porcentaje de estos productos son importados por el gobierno, y qué porcentaje por el sector privado?
- 8.- De las importaciones de productos médicos hechas por el gobierno, ¿Cómo se planifica la distribución a cada estado de la república?
- 9.- ¿Cómo se planifican las cantidades y tipos de productos a comprar?
- 10.- ¿Cuál es el procedimiento legal para la importación de productos médicos?
- 11.- ¿Por qué puertos se importan los productos médicos? f "(SIC)

Al respecto, de conformidad con las atribuciones conferidas a esta Subdirección en el numeral 5.9 y a la Jefatura de Servicios de SICORA en el numeral 5.9.3 del Manual de Organización General del Instituto (MOG) vigente, me permito declarar la no competencia ya que no se administra ni resguarda dicha información.

Lo anterior, de conformidad con la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, a los "Criterios para la atención de las solicitudes de acceso la información pública y ejercicio de derechos ARCO, recursos de revisión y cumplimiento de las resoluciones emitidas por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, por las áreas del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado".



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



ISSSTE

INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

Dirección Normativa de Administración y Finanzas
Subdirección de Infraestructura



Oficio No. DNAYF/SI/5003 /2021

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

**Atentamente
Autorizó**

**ING. ESTEPHANIE ACEVEDO CANTÚ ESCOBAR
SUBDIRECTORA DE INFRAESTRUCTURA**

Elaboró

L.C.I. FABIOLA SOLIS TELLO
Enlace de Transparencia en la Subdirección
de Infraestructura

Revisó

MTRA. BLANCA GEORGINA TORRES FLORES
Jefa de Departamento en la Subdirección
de Infraestructura

C.c.p. Lic. Heribertha Flores Hernández, Encargada de la Jefatura de Servicios de SICORA.- Presente.





ESTIMADO SOLICITANTE

Presente

Me refiero a su solicitud de información con número de folio **330007921003390**, mediante la cual, requiere se le proporcione lo siguiente:

- 1.- ¿Cómo se clasifican los productos médicos en México?**
- 2.- ¿Cuántos y cuales productos médicos se importaron en 2019?**
- 3.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos han sido utilizados para combatir la pandemia de COVID 19?**
- 4.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2020?**
- 5.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2021?**
- 6.- ¿De qué países provienen estos productos?**
- 7.- ¿Qué porcentaje de estos productos son importados por el gobierno, y qué porcentaje por el sector privado?**
- 8.- De las importaciones de productos médicos hechas por el gobierno, ¿Cómo se planifica la distribución a cada estado de la república?**
- 9.- ¿Cómo se planifican las cantidades y tipos de productos a comprar?**
- 10.- ¿Cuál es el procedimiento legal para la importación de productos médicos?**
- 11.- ¿Por qué puertos se importan los productos médicos?"**

Sobre el particular, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 6, 8, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 61 fracciones II, IV y V, 133, 134, 135 y 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información, y demás relativos y aplicables hago de su conocimiento lo siguiente:

De conformidad en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4 fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I y fracción XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; artículos sexto y décimo quinto y décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, su solicitud de información fue turnada a las áreas administrativas adscritas a la Comisión de Autorización Sanitaria, las cuales, realizaron la búsqueda exhaustiva y razonable para localizar la información solicitada. Al respecto, la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, así como, la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad comunicaron lo siguiente:

Derivado de lo anterior, esta autoridad administrativa como sujeto obligado tiene la responsabilidad de garantizar el acceso del peticionario a la información que posee en el formato en el cual se encuentren los documentados en sus archivos, sin tener que generar un nuevo documento para dar respuesta a la presente solicitud, lo anterior, atento a lo señalado en el criterio 03-2017. No omito mencionar, en el caso de generarse un documento especial como lo pide el recurrente, tendría como consecuencia la ...





alteración del desarrollo de las atribuciones sustantivas de esta Comisión, descuidando su finalidad fundamental la protección de la salud.

"No existe obligación de elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de acceso a la información. Los artículos 129 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 130, párrafo cuarto, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, señalan que los sujetos obligados deberán otorgar acceso a los documentos que se encuentren en sus archivos o que estén obligados a documentar, de acuerdo con sus facultades, competencias o funciones, conforme a las características físicas de la información o del lugar donde se encuentre. Por lo anterior, los sujetos obligados deben garantizar el derecho de acceso a la información del particular, proporcionando la información con la que cuentan en el formato en que la misma obre en sus archivos; sin necesidad de elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información."

Por lo anterior, se procede a dar respuesta a los ítems formulados por el particular:

"1.- ¿Cómo se clasifican los productos médicos en México?"

"Conforme a lo que describe la Ley General de Salud en el artículo 224 Los medicamentos se clasifican:

A. Por su forma de preparación en:

- I.- Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico,
- II.- Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y
- III.- Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

B. Por su naturaleza:

- I.- Alopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos,
- II.- Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y
- III.- Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional."

Elaboró : Lorena Tovar
Revisó : M. Elizabeth Cantillo

**Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810**

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00



2022 Flores
Año de Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA



En cuanto a dispositivos médicos el Reglamento de Insumos para la salud establece:

“ARTÍCULO 83. La Secretaría clasificará para efectos de registro a los Insumos señalados en el artículo anterior, de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

CLASE I. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo;

CLASE II. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días, y

CLASE III. Aquellos Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días”.

En cuanto a los numerales 2, 4, 5, 6, 10 y 11:

Sírvase encontrar oficio número **CAS-DEACIP-1757-2022**, mediante el cual, el Director Ejecutivo de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad emite respuesta puntual a los numerales antes señalados.

Respecto a los numerales 3 y del 7 al 9, de la expresión documental relacionada con estos numerales se identifica que el particular hace referencia a protocolos de investigación, motivo por el cual, se le sugiere visitar las páginas electrónicas anotadas a continuación:

- **“Ensayos clínicos (Protocolos de Investigación en Seres Humanos)”**
<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/ensayos-clinicos-protocolos-de-investigacion-en-seres-humanos>
- **“GUIA PARA EL INGRESO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN”**
<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/guia-para-el-ingreso-de-protocolos-de-investigacion?idiom=es>

Finalmente, el particular puede consultar los siguientes links para el efecto de revisar los diversos artículos relacionados con acciones efectuadas por COFEPRIS en relación al COVID-19.

- **Estrategia de Salud y SRE de combate al COVID-19**

<https://www.gob.mx/salud/prensa/estrategia-de-salud-y-sre-de-combate-al-covid-19>

- **Acciones para atender la emergencia Covid 19**

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/acciones-sobre-covid-19?state=published>





Acciones para atender la emergencia Covid 19

Acciones de Cofepris sobre Covid 19

- SERVICIO PARA SANEAR Y/O DESINFECTAR “SANITIZAR” (EXCEPTO FUMIGACIÓN Y/O APLICACIÓN DE PLAGUICIDAS) (actualización al 14 de diciembre de 2020)
- Comunicado relativo a Pruebas Serológicas para SARS CoV2, COVID-19 (actualización al 6 de octubre 2020)
- Permisos Sanitarios de Importación (PSI) de Pruebas Serológicas para determinar IgG e IgM para COVID-19 con Oficio de Autorización Temporal
- COFEPRIS ALERTA SOBRE EL RIESGO QUE REPRESENTAN LAS PRUEBAS SEROLÓGICAS QUE NO CUENTAN CON AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA SU COMERCIALIZACIÓN
- COMUNICADO A LA POBLACIÓN Y RESPONSABLES DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD
- LISTADO DE HOMOClaves DE ATENCIÓN PRIORITARIA PARA LA EMERGENCIA SANITARIA DERIVADA DEL COVID-19 (ACTUALIZACIÓN AL PUBLICADO EL 240420)
- Extensión de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud debido a la Emergencia Sanitaria por causa de la Epidemia Generada por el virus SARS-CoV2 (COVID 19)
- Información sobre los lineamientos de ventiladores (actualización 9 de mayo)
- Medidas temporales para el ingreso de trámites durante la emergencia sanitaria por COVID-19
- Actualización del listado de homoclaves de atención prioritaria para la emergencia sanitaria derivada del Covid-19 (al publicado el 230420)
- Actualización del listado de homoclaves de atención prioritaria para la emergencia sanitaria derivada del Covid-19 (al publicado 120420)
- Medidas extraordinarias en relación a Estudios Clínicos ante la Pandemia de COVID-19
- Listado de homoclaves de atención prioritaria para la emergencia sanitaria derivada del COVID-19



OFICIO No. SOO/UT/1238/2022

- Lineamiento técnico para protocolos de investigación relacionados al uso terapéutico de plasma proveniente de donadores convalecientes de COVID-19 secundaria a infección por SARS-CoV-2
- Agiliza Cofepris emisión de permisos de importación y exportación para todos los insumos para la salud
- Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19)
- Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19)
- ACCIONES ESTRATÉGICAS DE LA COFEPRIS POR LA EMERGENCIA DE COVID-19

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
UNIDAD DE TRANSPARENCIA DE LA COMISIÓN FEDERAL
PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIEGOS SANITARIOS



OFICIO No. COFEPRIS-CAS-DEACIP-1757-2022

Ciudad de México, a 15 de febrero 2022

Lic. Elizabeth Cantillo Villa
Unidad de Transparencia y
Coordinación General Jurídica y Consultiva
P R E S E N T E

ASUNTO: Solicitud de Acceso a la Información
Pública número 330007921003390

Con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracción XIII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 2º inciso C fracción II, 34 y 35 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, en los artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud; 1, 9, 135 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y en atención al correo electrónico enviado por la Unidad de Transparencia, recibido en esta Comisión el 15 de febrero del año en curso, referente a la solicitud de acceso a la información pública número 330007921003390, recibida a través del Sistema de Solicitudes de Información en la cual requiere lo siguiente:

- 1.- ...
- 2.- ¿Cuántos y cuales productos médicos se importaron en 2019?
- 3.- ...
- 4.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2020?
- 5.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2021?
- 6.- ¿De qué países provienen estos productos?
- 7.- ...
- 8.- ...
- 9.- ...
- 10.- ¿Cuál es el procedimiento legal para la importación de productos médicos?
- 11.- ¿Por qué puertos se importan los productos médicos? (sic)

Respuestas.

Preguntas: 2, 4, 5 y 6:

Respecto a los requerimientos :

- ...
- 2.- ¿Cuántos y cuales productos médicos se importaron en 2019?
- ...
- 4.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2020?
- 5.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2021?
- 6.- ¿De qué países provienen estos productos?
- ...
- ...
- ...

Le notifico que esta Comisión Federal, tiene la mejor disposición para proporcionar la información que el peticionario solicita; sin embargo, hago de su conocimiento que **la autoridad competente para conocer lo requerido en la presente solicitud de Acceso**





a la Información, es el Servicio de Administración Tributaria (SAT), a través de las autoridades aduaneras, de conformidad con lo establecido en la Ley Aduanera, toda vez que son los responsables del despacho de las mercancías en la entrada o salida de las mismas del territorio nacional; por lo tanto, esta Autoridad, se declara **INCOMPETENTE** para conocer del acto administrativo detallado en la consulta en comento, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y del **CRITERIO 13/17**, "La incompetencia implica la ausencia de atribuciones del sujeto obligado para poseer la información solicitada; es decir, se trata de una cuestión de derecho, en tanto que no existan facultades para contar con lo requerido; por lo que la incompetencia es una cualidad atribuida al sujeto obligado que la declara", emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Pregunta 10.- ¿Cuál es el procedimiento legal para la importación de productos médicos?

A continuación se describe las gestiones que debe realizar para tramitar un Permiso Sanitario de Importación en esta Comisión Federal:

La Secretaría de Salud en materia de medicamentos y otros insumos para la salud ejerce regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios de mercancías destinadas para el diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos, por lo cual esta Comisión Federal no expedirá autorizaciones cuando su uso sea distinto. Es importante aclarar que el interés referido es cuando el fin o último uso es en humanos, por lo que es importante que la autoridad aduanera considere el destino final real de las mercancías.

Con fundamento en el artículo 54 de la Ley Aduanera, el importador deberá acudir con un Agente Aduanal que es el responsable de la veracidad y exactitud de los datos e información suministrados, de la determinación del régimen aduanero de las mercancías y de su correcta clasificación arancelaria, así como asegurarse que el importador o exportador cuenta con los documentos que acrediten el cumplimiento de las demás obligaciones que en materia de regulaciones y restricciones no arancelarias rijan para dichas mercancías, de conformidad con lo previsto por la Ley Aduanera y por las demás leyes y disposiciones aplicables.

Por lo anterior, el importador deberá contar previamente con la Fracción Arancelaria del producto a importar, en caso que se encuentre comprendida en el ACUERDO que establece las mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Salud (DOF 26 de diciembre de 2020), se encontrara sujeto a presentar un Permiso Sanitario de Importación.

De acuerdo al uso que destinara el producto, deberá solicitar su Permiso Sanitario de Importación bajo la homoclave correspondiente, con base en 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 (28/01/20211) y su modificación publicada en el DOF 12/12/2016.

Para poder obtener dicho permiso, se deberá solicitar a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (VUCEM), una plataforma electrónica, en la cual se deberá ingresar de manera digital la solicitud, para mayor referencia deberá ingresar a la página web <https://www.ventanillaunica.gob.mx/vucem/index.html> (para hacer uso de la VUCEM, previamente deberá estar registrado y deberá contar con la Firma Electrónica Avanzada (FIEL)).

En caso de corresponder a los importadores amparados en el artículo tercero transitorio del ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites 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 que podrán realizarse en términos del Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, publicado el 14 de enero de 2011, publicado el 16 de noviembre de 2012. (DOF 02/09/2019), el trámite lo deberá ingresar en la COFEPRIS, sita en Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Alcaldía. Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México, en el Centro Integral de Servicios.

Para obtener el Permiso Sanitario de Importación antes señalado, se presenta ante esta Comisión Federal el formato "Autorizaciones, Certificados y Visitas" debidamente requisitado, como lo establece 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 DOF el 28 enero de 2011 y sus modificaciones, la última publicada el 12 de diciembre de 2016, cumpliendo los requisitos establecidos en la homoclave correspondiente.

Es importante mencionar que para poder ingresar la solicitud de Permiso Sanitario de Importación en el Centro Integral de Servicios previamente deberá contar cita (para el registro deberá ingresar al siguiente link <https://citas.cofepris.gob.mx/RegistroOc.aspx>).

En caso de que tenga dudas, se podrá comunicar al teléfono del Centro de Atención Telefónica (CAT) de esta Comisión Federal, donde le podrán orientar, el número es: 800-033-50-50.

Nota: la página web donde podrá descargar los formatos e instructivos de llenado es <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/formatos-vigentes?idiom=es>

Es importante mencionar que el o los procedimientos para desaduanar las mercancías importadas, es responsabilidad del Servicio de Administración Tributaria, a través de las aduanas.



11.- ¿Por qué puertos se importan los productos médicos? (sic) "

No hay restricción para Productos Médicos para su ingreso a través de Aduanas específicas, por lo que se puede importar a través de las 49 Aduanas (Terrestres, Puertos, Aeropuertos).

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**ATENTAMENTE
SUFARGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES
DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD**

Ciudad de México, a 6 de marzo de 2020.

**DR. ALEJANDRO ANTONIO CALDERÓN ALIPI,
COORDINADOR NACIONAL DE ABASTECIMIENTO
Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS,
INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR.
PRESENTE.**

2020

MAR - 9 16:37

ACUSE

Por instrucciones superiores, con fundamento en los artículos 31, fracción XXVI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 77 bis 35 de la Ley General de Salud; 17, párrafos primero y tercero, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 13 de su Reglamento; 8, fracción XXV, y 12, fracción X, del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público; en relación con lo dispuesto en el Octavo y Décimo Tercero Transitorios del "Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal", publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 30 de noviembre de 2018; Primero del "Acuerdo por el que se delegan diversas facultades a la persona titular de la Oficialía Mayor de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en materia de compras consolidadas", publicado en el DOF el 11 de octubre de 2019, así como considerando lo que establece el ARTÍCULO TERCERO de los "Lineamientos para coordinar y llevar a cabo el procedimiento de contratación para consolidar la adquisición o arrendamiento de bienes muebles o la prestación de servicios de cualquier naturaleza", publicados en el DOF el 15 de noviembre de 2019, mismo que a la letra señala: "El Titular de la Oficialía Mayor determinará de entre la lista de bienes y servicios a consolidar, aquellos que deban ser consolidados por la Oficialía Mayor o por alguna dependencia o entidad específica."

En virtud de lo anterior, en plena observancia a las disposiciones jurídicas citadas, le informo que esta Oficialía Mayor ha determinado que el Instituto de Salud para el Bienestar –organismo descentralizado agrupado en el sector coordinado por la Secretaría de Salud que tiene a su cargo asegurar el suministro de medicamentos e insumos asociados y demás elementos necesarios para la atención a las personas sin seguridad social–, a través de esa Coordinación Nacional a su cargo, **deberá llevar a cabo los procedimientos de contratación consolidada, en términos de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, para la adquisición de medicamentos e insumos para la salud que sean requeridos por la Administración Pública Federal**, garantizando las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes, en términos del artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Sin otro particular, le envío en copia el presente.

SECRETARÍA DE SALUD
OFICIALÍA DE PARTES
LA OFICIAL MAYOR
10 MAR. 2020
RECIBIDO
NOMBRE:
FIRMA:
MARÍA CONCEPCIÓN LAGUNAS ARAGÓN

OFICIALÍA DE PARTES
SECRETARÍA DE SALUD
09 MAR. 2020
FIRMA:
Comisión Nacional de Distribución Social en Original copia

C.c.p. Dr. Arturo Herrera Gutiérrez.- Secretario de Hacienda y Crédito Público.- Para su superior conocimiento.
Dr. Jorge Alcocer Varela.- Secretario de Salud.- Mismo fin.
Dr. Juan Antonio Ferrer Aguilar.- Titular del Instituto de Salud para el Bienestar.- Mismo fin.

MGAG/ERD

SHCP/C.T.021/2022

Ciudad de México, 17 enero de 2022

Vistas las constancias del expediente de la solicitud de información con número de folio **330026321000934**, para resolver respecto de la **ampliación del plazo** de respuesta requerida por la Unidad de Transparencia, y:

RESULTANDO

1. El tres de diciembre de dos mil veintiuno, a través del Sistema de Solicitudes de Acceso a la Información de la Plataforma Nacional de Transparencia, se recibió la solicitud de información **330026321000934**,

Descripción clara de la solicitud de información:

"Favor de remitirse al archivo adjunto

ARCHIVO:

1.- ¿Cómo se clasifican los productos médicos en México?

2.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos se importaron en 2019?

3.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos han sido utilizados para combatir la pandemia de COVID 19?

4.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2020?

5.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2021?

6.- ¿De qué países provienen estos productos?

7.- ¿Qué porcentaje de estos productos son importados por el gobierno, y qué porcentaje por el sector privado?

8.- De las importaciones de productos médicos hechas por el gobierno, ¿Cómo se planifica la distribución a cada estado de la república?

9.- ¿Cómo se planifican las cantidades y tipos de productos a comprar?

10.- ¿Cuál es el procedimiento legal para la importación de productos médicos?

11.- ¿Por qué puertos se importan los productos médicos?"(sic)

2. En esa fecha, mediante oficios UT.3863/2021, el Titular de la Unidad de Transparencia de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público turnó dicha solicitud a la Oficialía Mayor para su debida atención.

3. De conformidad con lo dispuesto por el segundo párrafo de los artículos 132 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LGTAIP) y su correlativo 135 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a



la Información Pública (LFTAIP), la Unidad de Transparencia de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público solicitó la ampliación de plazo de respuesta en razón de que se continúan realizando gestiones internas para dar atención a las solicitudes de mérito y, en consecuencia, resulta necesario contar con un mayor tiempo al ordinario.

Por lo anterior, la Unidad de Transparencia solicitó a este órgano colegiado la aprobación de la solicitud de ampliación de plazo para dar atención a la solicitud de información **330026321000934**.

Por lo expuesto, el Comité de Transparencia de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público procede a valorar las anteriores manifestaciones y se pronuncia con base en los siguientes:

CONSIDERANDOS

Primero. Con fundamento en los artículos 64, 65 fracción II y 135, segundo párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTAIP), así como Vigésimo octavo de los Lineamientos que establecen los procedimientos internos de atención a solicitudes de acceso a la información pública (Lineamientos), este Comité de Transparencia es competente para conocer y resolver la **ampliación de plazo** para dar atención a la solicitud de información **330026321000934**.

Segundo. Que, del pronunciamiento realizado por la Unidad de Transparencia, se desprende que **solicita la ampliación del plazo** de conformidad con lo establecido en el segundo párrafo del artículo 135 de la LFTAIP, toda vez que resulta necesario realizar gestiones internas para dar atención a la solicitud de mérito, de conformidad con las bases y principios que rigen la actuación administrativa, como lo son; celeridad, eficacia, legalidad publicidad y buena fe, en términos de lo establecido por el artículo 13 de la LFPA.

En ese sentido, a efecto de resolver lo procedente los artículos 132 de la LGTAIP y 135 y LFTAIP, así como Vigésimo octavo de los Lineamientos establecen lo siguiente:



“Artículo 132. La respuesta a la solicitud deberá ser notificada al interesado en el menor tiempo posible, que no podrá exceder veinte días, contados a partir del día siguiente a la presentación de aquélla.

***Excepcionalmente, el plazo** referido en el párrafo anterior **podrá ampliarse hasta por diez días más**, siempre y cuando existan razones fundadas y motivadas, las cuales deberán ser aprobadas por el Comité de Transparencia, mediante la emisión de una resolución que deberá notificarse al solicitante, antes de su vencimiento.”*

“Artículo 135. La respuesta a la solicitud deberá ser notificada al interesado en el menor tiempo posible, que no podrá exceder de veinte días, contados a partir del día siguiente a la presentación de aquélla.

***Excepcionalmente, el plazo** referido en el párrafo anterior **podrá ampliarse hasta por diez días más**, siempre y cuando existan razones fundadas y motivadas, las cuales deberán ser aprobadas por el Comité de Transparencia, mediante la emisión de una resolución que deberá notificarse al solicitante, antes de su vencimiento.”*

(Énfasis añadido)

*“Vigésimo octavo. Excepcionalmente, el plazo de veinte días hábiles para atender las solicitudes, podrá ampliarse hasta por diez días hábiles, **siempre y cuando existan razones fundadas y motivadas, las cuales deberán ser aprobadas por el Comité de Transparencia**, mediante la emisión de una resolución que deberá notificarse al solicitante y registrarse en el Sistema, en aquellos casos en los que la solicitud se presente a través de medios diversos, todo ello antes de su vencimiento. De ninguna forma podrán considerarse causales de ampliación del plazo, motivos que supongan negligencia o descuido del sujeto obligado.”*

(Énfasis añadido)

De lo anterior, se advierte que excepcionalmente se podrá ampliar el plazo para dar atención a solicitudes de información siempre y cuando existan razones fundadas y motivadas, en tal sentido, de las constancias que integran el expediente se desprende que la Unidad de Transparencia expuso a este Órgano Colegiado las razones por las cuales requiere la **ampliación del plazo** para dar atención a la solicitud de información **330026321000934**.

En consecuencia, y a efecto de propiciar las mejores condiciones para atender debidamente la solicitud de información que nos ocupa, este Comité de Transparencia considera pertinente otorgar un término mayor al ordinario.

Por lo anterior, de conformidad con los artículos 65, fracción II y 135, segundo párrafo de la LFTAIP, así como Vigésimo octavo de los Lineamientos, se:

RESUELVE

PRIMERO. De conformidad con los motivos y fundamentos expuestos en el Considerando Segundo, se **aprueba la ampliación del plazo** para dar atención a las solicitudes de información **330026321000934**, requerida por la Unidad de Transparencia de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

SEGUNDO. Notifíquese al solicitante el presente acuerdo vía Sistema de Solicitudes de Información (SISI) y publíquese en el Sistema de Portales de Obligaciones de Transparencia (SIPOT) de esta dependencia.

Así lo resolvieron por unanimidad de votos los integrantes del Comité de Transparencia: María del Socorro de Paz Fuentes, Directora General Adjunta de Planeación, Operación y Servicios, en suplencia del Titular del Área Coordinadora de Archivos; Fidel Latournerie Albores, Titular del Área de Responsabilidades en suplencia del Titular del Órgano Interno de Control en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público; y Juan Carlos Reyes Ballesteros, Director de Planeación Estratégica y Transparencia, en



suplencia del Titular de la Unidad de Transparencia de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, de conformidad con el artículo 64 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the bottom.

María del Socorro de Paz Fuentes

A handwritten signature in blue ink, featuring a large, stylized 'X' shape.

Fidel Latournerie Albores

Handwritten initials in blue ink, consisting of a stylized 'F' followed by a stylized 'A'.

A handwritten signature in black ink, with a long, sweeping horizontal stroke at the bottom.

Juan Carlos Reyes Ballesteros

Ciudad de México, a 4 de marzo de 2020.

MTRO. JUAN ANTONIO FERRER AGUILAR,
DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR.
PRESENTE.

Por instrucciones superiores, con fundamento en los artículos 31, fracción XXVI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 77 bis 35 de la Ley General de Salud; 17, párrafos primero y tercero, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 13 de su Reglamento, y 8, fracción XXV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público; en relación con lo dispuesto en el Octavo y Décimo Tercero Transitorios del "Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal", publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 30 de noviembre de 2018; Primero del "Acuerdo por el que se delegan diversas facultades a la persona titular de la Oficialía Mayor de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en materia de compras consolidadas", publicado en el DOF el 11 de octubre de 2019, así como considerando lo que establece el ARTÍCULO TERCERO de los "Lineamientos para coordinar y llevar a cabo el procedimiento de contratación para consolidar la adquisición o arrendamiento de bienes muebles o la prestación de servicios de cualquier naturaleza", publicados en el DOF el 15 de noviembre de 2019, mismo que a la letra señala: "El Titular de la Oficialía Mayor determinará de entre la lista de bienes y servicios a consolidar, aquellos que deban ser consolidados por la Oficialía Mayor o por alguna dependencia o entidad específica."

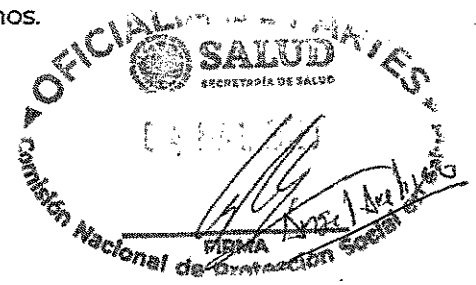
En virtud de lo anterior, en plena observancia a las disposiciones jurídicas citadas, le informo que esta Oficialía Mayor ha determinado que el Instituto de Salud para el Bienestar –organismo descentralizado agrupado en el sector coordinado por la Secretaría de Salud que tiene a su cargo asegurar el suministro de medicamentos e insumos asociados y demás elementos necesarios para la atención a las personas sin seguridad social- **deberá llevar a cabo los procedimientos de contratación consolidada, en términos de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, para la adquisición de medicamentos e insumos para la salud que sean requeridos por la Administración Pública Federal, garantizando las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes, en términos del artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.**

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.



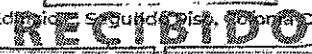
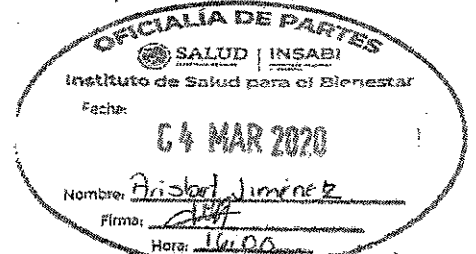
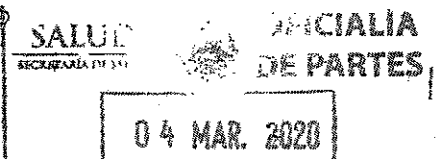
LA OFICIAL MAYOR

THALÍA CONCEPCIÓN LAGUNAS ARAGÓN



- C.c.p. Dr. Arturo Herrera Gutiérrez- Secretario de Hacienda y Crédito Público.- Para su superior conocimiento.
- Dr. Jorge Alcocer Varela.- Secretario de Salud.- Para su conocimiento.
- Dr. Alejandro Antonio Calderón Alipi.- Para su conocimiento.

ICAG/ERID



ACUSE



HACIENDA
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO
CONTROL DE GASTOS

DIRECCIÓN GENERAL
RECIBIDO SIN
ANEXOS
OFICIALIZA DE PARTES

I. M. S. S.
DIRECCIÓN GENERAL

OFICIALIZA DE PARTES
Oficialía Mayor
Fecha: 06 ENE 2021
Hora: 13:00pm

06 ENE 2021
13:36G 2 copias

2021 ENE Ofici N.º 700.2021

Ciudad de México, a 6 de enero de 2021.
DIR. GRAL. DE ADMON. Y FINANZAS
DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA
DE ADQUISICIONES

MTRO. JUAN ANTONIO FERRER ACUILAR

Director General del Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI)

Presente

RECIBIDO
06 ENE 2021
KARINA

Me refiero a los similares 700.2020.0139 y 700.2020.164 de fechas 4 y 6 de marzo, respectivamente, mediante los cuales, por instrucciones del Titular del Ejecutivo Federal se determinó que el INSABI será quien deberá llevar a cabo los procedimientos de contratación consolidados, para la adquisición de medicamentos e insumos para la salud que sean requeridos por la Administración Pública Federal, en términos de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables.

Sobre el particular con fundamento en los artículos 31, fracciones XXV, XXVI y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPE) y Décimo Tercero transitorios del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicado el 30 de noviembre de 2018 en el Diario Oficial de la Federación (DOF); 17, párrafos primero y tercero, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 13 de su Reglamento; 2, inciso A, fracción IV; y 8 del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público; Primero y Segundo del ACUERDO por el que se delegan diversas facultades a la persona titular de la Oficialía Mayor de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en materia de compras consolidadas, publicado en el mismo medio de difusión oficial el 11 de Octubre de 2019; y los Lineamientos para coordinar y llevar a cabo el procedimiento de contratación para consolidar la adquisición o arrendamiento de bienes muebles y la prestación de servicios de cualquier naturaleza, difundidos en el indicado Diario el 15 de noviembre de 2019, me permito solicitarle lo siguiente:

Con respecto de los medicamentos e insumos para la salud que no se adquirirán de forma consolidada, será responsabilidad de ese Instituto liberarlos a cada una de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal participantes en dicha compra, para que éstas estén en posibilidad de realizar los procedimientos

Subdirección de Servicios de Salud
Oficialía Mayor

1er. Mtro. SAIN. Ofca.
Noé Gerardo Negro
06-01-21
A. I. M. A. Y.

06 ENE. 2021 2 copias

06 ENE 2021
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMON. Y FINANZAS





de contratación que correspondan en tiempo y forma, de conformidad con las disposiciones aplicables.

Así mismo, hago de su conocimiento que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31, fracción XVII, de la LOAPF, esta Oficialía Mayor llevará el control presupuestal de las compras consolidadas.

Sin otro particular le envío un cordial saludo.

**ATENTAMENTE
LA OFICIAL MAYOR**

LIC. THALÍA LAGUNAS ARAGÓN

- C.c.p.**
- Dr. Jorge Alcocer Varela.- Secretario de Salud.- Presente.
 - Dr. Hugo López-Gatell Ramírez.- Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud.- Secretaría de Salud.- Presente.
 - Mtro. Zoé Alejandro Robledo Aburto.- Director General del Instituto Mexicano del Seguro Social.- Presente.
 - Mtro. Luis Antonio Ramírez Pineda.- Director General del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.- Presente.
 - Almirante. Enrique Genaro Padilla Ávila.- Oficial Mayor de la Secretaría de Marina.- Presente.
 - Dr. Rodolfo Lehmann Mendoza.- Subdirector de Servicios a la Salud.- Petróleos Mexicanos.- Presente.
 - Lic. José Ángel Ávila Pérez.- Comisionado de Prevención y Readaptación Social.- Presente.
 - Dr. Gustavo Reyes Terán.- Titular de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.- Secretaría de Salud.- Presente.
 - Dr. Alejandro Calderón Alipí.- Titular de la Unidad de Coordinación Nacional de Abastecimiento de Medicamentos y Equipamiento Médico.- Instituto de Salud para el Bienestar.- Presente.
 - Mtro. Humberto Pedrero Moreno.- Titular de la Dirección de Administración.- Instituto Mexicano del Seguro Social.- Presente.
 - Gral. Jens Pedro Lohmann Iturburu Director Normativo de Administración y Finanzas.- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.- Presente.
 - Almirante Jesús Pineda Flores Director General de Adquisiciones.- Secretaría de Marina.- Presente.
 - Lic. Israel José Jiménez Lira.- Subgerente de Gestión y Logística.- Petróleos Mexicanos.- Presente.
 - Mtro. José Antonio Olivarez Godínez Director General de Administración. Prevención y Readaptación Social.- Presente.
 - Lic. Anabel Naachiely Romero López.- Directora General en la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.- Presente.
 - Lic. Edith Acosta Pérez.- Directora de Operaciones.- Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud.- Presente.
 - Lic. María Guadalupe Arciniega García.- Titular de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público.- Presente.



Solicitante:

Me refiero a la solicitud de información **330026321000934**, mediante la cual requirió lo siguiente:

Modalidad preferente de entrega de información: *Electrónico a través del sistema de solicitudes de acceso a la información de la PNT*

Descripción de la solicitud:

"Favor de remitirse al archivo adjunto."(sic)

ARCHIVO:

- 1.- *¿Cómo se clasifican los productos médicos en México?*
- 2.- *¿Cuántos y cuales productos médicos se importaron en 2019?*
- 3.- *¿Cuántos y cuáles productos médicos han sido utilizados para combatir la pandemia de COVID 19?*
- 4.- *¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2020?*
- 5.- *¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2021?*
- 6.- *¿De qué países provienen estos productos?*
- 7.- *¿Qué porcentaje de estos productos son importados por el gobierno, y qué porcentaje por el sector privado?*
- 8.- *De las importaciones de productos médicos hechas por el gobierno, ¿Cómo se planifica la distribución a cada estado de la república?*
- 9.- *¿Cómo se planifican las cantidades y tipos de productos a comprar?*
- 10.- *¿Cuál es el procedimiento legal para la importación de productos médicos?*
- 11.- *¿Por qué puertos se importan los productos médicos?"(sic)*

Al respecto, con fundamento en los artículos 61, 123, 126, 132, 133, 134 y 135 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se comunica lo siguiente:



1. Mediante oficio UT. 3863/2021 del 3 de diciembre de 2022, el Titular de la Unidad de Transparencia turnó su petición al Enlace de Transparencia en la Oficialía Mayor, para su debida atención.

2. Mediante oficio OM/ET/3325/2021, la Enlace de Transparencia en la Oficialía Mayor, informó lo siguiente:

“(…)

Sobre el particular, con fundamento en el segundo párrafo, apartado A, fracciones I, III y V, del artículo 6° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; en relación con lo previsto en los artículos 129 y 130 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LGTAIP); 130, cuarto párrafo y 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTAIP), 8 y 66 del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (RISHCP), 31, fracción XXVI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), en relación con el Octavo y Décimo Tercero transitorios del *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*, publicado el 30 de noviembre de 2018 en el Diario Oficial de la Federación (DOF); 17, párrafos primero y tercero, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP); 13 de su Reglamento (RLAASSP); primero y segundo del *Acuerdo por el que se delegan diversas facultades a la persona titular de la Oficialía Mayor de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en materia de compras consolidadas*, publicado en el DOF el 11 de octubre de 2019; Primero, fracciones I y III, Quinto, Sexto y Séptimo de los abrogados *Lineamientos para coordinar y llevar a cabo los procedimientos de contratación para consolidar la adquisición o arrendamiento de bienes muebles o la prestación de servicios de cualquier naturaleza*, publicados en el mismo medio de difusión oficial el 15 de noviembre de 2019; Numerales 2, fracciones VIII y IX, 9, 10 último párrafo, 11, 13 y 14 de los vigentes *Lineamientos para coordinar y llevar a cabo los procedimientos de contratación consolidada para la adquisición o arrendamiento de bienes muebles o la prestación de servicios de cualquier naturaleza (Lineamientos)*, publicados en el DOF el 12 de marzo de 2021, y los oficios 700.2019.2082-I, de fecha 19 de noviembre de 2019 y 700.2020.054-I, de fecha 04 de febrero de 2020, emitidos por la titular de la Oficialía Mayor, se comunica la respuesta otorgada por las áreas competentes:

En su solicitud de acceso a la información, la persona solicitante realizó diversos cuestionamientos sobre la compra e importación de productos médicos en México.

Sobre el particular, es importante señalar que el requerimiento del particular constituye una consulta y no así una solicitud de acceso a la información en la que se haya requerido información que se encuentre en una expresión documental de forma escrita, impresa, sonora, visual, electrónica, informática u holográfica, de conformidad con los artículos 3, fracción VII, y 129 de la LGTAIP, y 130, párrafo cuatro, de la LFTAIP, que establecen lo siguiente, respectivamente:

Artículo 3. Para los efectos de la presente Ley se entenderá por:

[...]

VII. **Documento:** Los expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, estadísticas o bien, cualquier otro registro que documente el ejercicio de las facultades, funciones y competencias de los sujetos obligados, sus Servidores Públicos e integrantes, sin importar su fuente o fecha de elaboración. Los documentos podrán estar en cualquier medio, sea escrito, impreso, sonoro, visual, electrónico, informático u holográfico;

[...]



Artículo 129. Los sujetos obligados deberán otorgar acceso a los Documentos que se encuentren en sus archivos o que estén obligados a documentar de acuerdo con sus facultades, competencias o funciones en el formato en que el solicitante manifieste, de entre aquellos formatos existentes, conforme a las características físicas de la información o del lugar donde se encuentre así lo permita.

En el caso de que la información solicitada consista en bases de datos se deberá privilegiar la entrega de la misma en Formatos Abiertos.

Artículo 130. ...

Los sujetos obligados deberán otorgar acceso a los Documentos que se encuentren en sus archivos o que estén obligados a documentar de acuerdo con sus facultades, competencias o funciones en el formato en que el solicitante manifieste, de entre aquellos formatos existentes, conforme a las características físicas de la información o del lugar donde se encuentre así lo permita.
[...].

De conformidad con los artículos antes citados, la obligación consiste en proporcionar acceso a los documentos que se encuentren en los archivos o deban documentar los sujetos obligados.

Sobre el particular, se debe tomar en cuenta el criterio 16/17, emitido por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, que a la letra señala lo siguiente:

"Expresión documental. Cuando los particulares presenten solicitudes de acceso a la información sin identificar de forma precisa la documentación que pudiera contener la información de su interés, o bien, la solicitud constituya una consulta, pero la respuesta pudiera obrar en algún documento en poder de los sujetos obligados, éstos deben dar a dichas solicitudes una interpretación que les otorgue una expresión documental."

Asimismo, los criterios 03/17 y 01/21, emitidos por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, señalan lo siguiente, respectivamente:

No existe obligación de elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de acceso a la información. Los artículos 129 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 130, párrafo cuarto, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, señalan que los sujetos obligados deberán otorgar acceso a los documentos que se encuentren en sus archivos o que estén obligados a documentar, de acuerdo con sus facultades, competencias o funciones, conforme a las características físicas de la información o del lugar donde se encuentre. Por lo anterior, los sujetos obligados deben garantizar el derecho de acceso a la información del particular, proporcionando la información con la que cuentan en el formato en que la misma obre en sus archivos; sin necesidad de elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información.

No existe obligación de elaborar documentos ad hoc para la atención de solicitudes de acceso a datos personales. Se tendrá por satisfecha la solicitud de acceso a datos personales cuando el sujeto obligado proporcione la expresión documental que los contenga en el formato en el que los mismos obren en sus archivos, sin necesidad de elaborar documentos ad hoc para la respuesta a las solicitudes.

En el caso que nos ocupa, no se cuenta con expresión documental alguna que contenga o atienda de manera específica la consulta realizada por el particular en su solicitud de acceso, siendo esta respuesta, elaborada específicamente para dar respuesta a dicha solicitud, la única expresión documental con la que se cuenta al respecto.



En ese sentido, a fin de atender el principio de máxima publicidad, a continuación, se emitirá pronunciamiento respecto de cada uno de los contenidos de información de la solicitud de acceso.

Contenidos 1, 3, 7, 8, 10 y 11:

1. *¿Cómo se clasifican los productos médicos en México?*
- 3.- *¿Cuántos y cuáles productos médicos han sido utilizados para combatir la pandemia de COVID 19?*
- 7.- *¿Qué porcentaje de estos productos son importados por el gobierno, y qué porcentaje por el sector privado?*
- 8.- *De las importaciones de productos médicos hechas por el gobierno, ¿Cómo se planifica la distribución a cada estado de la república?*
- 10.- *¿Cuál es el procedimiento legal para la importación de productos médicos?*
- 11.- *¿Por qué puertos se importan los productos médicos? "(sic)*

Al respecto, **se manifiesta la incompetencia para contar con la información solicitada**, al considerar las atribuciones de la Oficialía Mayor, mismas que se describen a continuación:

El artículo 8 del RISHCP otorga las siguientes atribuciones a la Oficialía Mayor:

"Artículo 8o. Al Oficial Mayor le corresponde originalmente la competencia de los asuntos de las unidades administrativas que le sean adscritas y tendrá las siguientes facultades:

- I. Emitir, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, instrumentos normativos y técnicos para la planeación, organización y administración de los recursos humanos, materiales y financieros de que disponga la Secretaría, así como de aquéllos en materia de tecnologías de la información y comunicaciones y de promoción cultural y acervo patrimonial;
- II. Conducir las actividades de las unidades administrativas de su adscripción, y recibir en acuerdo a sus titulares;
- III. Coordinar la atención de los requerimientos en materia de recursos humanos, materiales, financieros, tecnológicos y de comunicaciones de las unidades administrativas de la Secretaría para el despacho de sus asuntos;
- IV. Someter a la consideración del Secretario el proyecto de presupuesto anual y el calendario de gasto de las unidades administrativas de la Secretaría, incorporando el correspondiente a los órganos administrativos desconcentrados y a las entidades del sector coordinado por la misma, de conformidad con las disposiciones aplicables;
- V. Emitir los oficios de liberación de inversión de las unidades administrativas de la Secretaría, de conformidad con las disposiciones aplicables, así como, en su caso, los oficios para su modificación;
- VI. Emitir, conforme a las disposiciones aplicables, instrumentos normativos y técnicos para la elaboración de los manuales de organización general de la Secretaría y específicos de las unidades administrativas, así como el de procedimientos y, en su caso, de servicios al público;
- VII. Coordinar el apoyo administrativo para el ejercicio, reembolso, pago y registro presupuestario y contable del gasto de las unidades administrativas de la Secretaría, así como para solicitar a la Tesorería de la Federación la ministración de recursos que les correspondan, de conformidad con las disposiciones aplicables;
- VIII. Conducir las relaciones con el sindicato de la Secretaría y participar en el establecimiento de las condiciones generales de trabajo;
- IX. Proponer al Secretario la designación de representantes de la Secretaría ante las comisiones y comités que, en términos de las disposiciones aplicables, el personal de la Oficialía Mayor deba de participar;
- X. Promover la aplicación del sistema de evaluación del desempeño al personal de la Secretaría y el otorgamiento de estímulos y recompensas que establezcan la ley, las condiciones generales de trabajo y demás disposiciones aplicables, y resolver los asuntos relacionados sobre el otorgamiento de estímulos y recompensas, antigüedad y demás prestaciones laborales del personal de la Secretaría;
- XI. Aprobar las modificaciones a la estructura orgánica y ocupacional de la Secretaría y emitir el dictamen correspondiente;
- XII. Autorizar las licencias con o sin goce de sueldo al personal de la Secretaría, de conformidad con las disposiciones aplicables;



- XIII. Conducir la administración de los recursos materiales, la prestación de los servicios generales, la obra pública y servicios relacionados con la misma, el mantenimiento de los bienes responsabilidad de la Secretaría, así como promover la regularización jurídica y administrativa de sus bienes inmuebles, de conformidad con las disposiciones aplicables;
- XIV. Suscribir, en las materias a que se refiere este artículo, convenios, contratos, acuerdos, bases de colaboración y demás instrumentos jurídicos, así como los demás documentos que impliquen actos de administración y, en su caso, darlos por terminados anticipadamente y rescindirlos;
- XV. Dirigir la administración de las bibliotecas, hemerotecas, recintos históricos, museos, archivo histórico y áreas protocolarias responsabilidad de la Secretaría, de conformidad con las disposiciones aplicables;
- XV Bis. Supervisar los programas de inspección, cuidado, protección, conservación, restauración y vigilancia de las áreas, objetos y colecciones que se encuentren en Palacio Nacional;
- XVI. Proponer al Secretario los proyectos de programas que establece el Sistema Nacional de Protección Civil en lo que corresponda a la Secretaría, y llevar a cabo la comunicación y coordinación permanentes con el citado sistema;
- XVI Bis. Supervisar y coordinar los programas y acciones que en materia de igualdad deba llevar a cabo la Secretaría de conformidad con la Ley General para la Igualdad entre Mujeres y Hombres y demás disposiciones aplicables;
- XVII. Conducir las acciones para la atención de los requerimientos formulados por la Auditoría Superior de la Federación y para el control estadístico de las auditorías y observaciones determinadas por el Órgano Interno de Control en la Secretaría, ante las unidades administrativas de la Secretaría;
- XVIII. Representar al Secretario ante el Tribunal Federal de Conciliación y Arbitraje y Juntas Locales y Federales de Conciliación y Arbitraje y demás autoridades del trabajo en las controversias que no estén encomendadas expresamente a otra unidad administrativa de la propia Secretaría, ejercitando las acciones, excepciones y defensas, conciliar, allanarse y transigir en los juicios en que intervenga en representación de la Secretaría, interponiendo los recursos que procedan, ante el citado Tribunal y Juntas mencionadas, absolver posiciones a nombre del Secretario, ejerciendo la representación en el curso del proceso respectivo;
- XIX. Conducir la administración de las colecciones Acervo Patrimonial y Pago en Especie, así como aprobar los calendarios anuales de exposiciones y actividades culturales;
- XX. Conducir la producción y suministro de impresos con o sin características de seguridad, y de publicaciones y materiales impresos para las unidades administrativas de la Secretaría, así como para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que lo soliciten y asesorarlas en esta materia;
- XXI. Expedir certificaciones de constancias de los expedientes relativos a los asuntos de su competencia y, en su caso, de aquéllos que obren en sus archivos;
- XXII. Conducir la planeación, organización y otorgamiento de los servicios de tecnologías de la información, los sistemas integrales de información, las comunicaciones institucionales, así como la seguridad y calidad de la información de la Secretaría;
- XXIII. Participar, de conformidad con las disposiciones aplicables, en comités, comisiones y cualquier otro órgano colegiado, así como, en aquellos que por designación del Secretario deba acudir en representación de la Secretaría;
- XXIV. Participar en el Consejo Consultivo del Sistema de Servicio Profesional de Carrera y presidir el Comité Técnico de Profesionalización de la Secretaría, conforme a lo previsto en la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal y su Reglamento, y demás disposiciones jurídicas aplicables, y
- XXV. Las demás que le señalan otras disposiciones y las que le confiera directamente el Secretario.

El Oficial Mayor será asistido por los Directores Generales de Recursos Financieros; de Recursos Humanos; de Recursos Materiales, Obra Pública y Servicios Generales; de Talleres de Impresión de Estampillas y Valores; de Promoción Cultural y Acervo Patrimonial; de Tecnologías y Seguridad de la Información, de Conservaduría de Palacio Nacional, y por la Directora General Adjunta de Igualdad de Género y el personal que se requiera para satisfacer las necesidades del servicio."



Como es posible observar, la Oficialía Mayor cuenta con atribuciones para atender los requerimientos materiales y financieros de las unidades administrativas de la SHCP, así como en materia de apoyo administrativo, presupuestario, contable y de gasto, también con relación a las unidades administrativas de esta Secretaría. Es decir, las funciones antes señaladas las ejerce en el marco de sus atribuciones, las cuales se limitan a lo relativo a las unidades administrativas de la SHCP.

Por otra parte, de conformidad con lo previsto en los artículos 31, fracción XXVI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17, párrafos primero y tercero, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), 13 de su Reglamento y los Lineamientos para coordinar y llevar a cabo los procedimientos de contratación para consolidar la adquisición o

arrendamiento de bienes muebles o la prestación de servicios de cualquier naturaleza, publicados en el DOF el 15 de noviembre de 2019, y abrogados el 12 de marzo de 2021 (en lo sucesivo, los Lineamientos), la Oficialía Mayor de la SHCP cuenta con facultades para llevar a cabo los procedimientos de compras consolidadas para la Administración Pública Federal que determine la propia Oficialía Mayor.

Asimismo, a partir de la reforma a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal del 30 de noviembre de 2018 y de la publicación del vigente Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, esta dependencia, a través de la Oficialía Mayor, tiene a su cargo la administración del sistema CompraNet.

Como es posible observar, ninguna de las atribuciones antes señaladas faculta a la Oficialía Mayor de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público para conocer sobre la información a la que hacen referencia los contenidos 1, 3, 7, 8, 10 y 11 de la solicitud.

Al respecto, resulta aplicable el Criterio 13/17 emitido por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), mismo que señala lo siguiente:

Incompetencia. La incompetencia implica la ausencia de atribuciones del sujeto obligado para poseer la información solicitada; es decir, se trata de una cuestión de derecho, en tanto que no existan facultades para contar con lo requerido; por lo que la incompetencia es una cualidad atribuida al sujeto obligado que la declara.

No se omite señalar que la incompetencia antes manifestada refiere exclusivamente a las atribuciones de la Oficialía Mayor.

Con independencia de lo anterior, se sugiere a la persona solicitante consultar o dirigir su petición a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que es la instancia que regula los medicamentos en nuestro país, así como las importaciones de los mismos, ya que dicha Comisión Federal tiene la facultad de ejercer el control y vigilancia sanitarias en materias de medicamentos y otros insumos para la salud; órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; químicos esenciales; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores, y para ello es necesario mantener actualizado el marco normativo aplicable al sector salud en materia de comercio exterior.

De manera adicional, se sugiere presentar la solicitud a la Secretaría de Salud, de conformidad con las atribuciones que le otorga el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, así como a lo previsto en el *ACUERDO que establece las mercancías cuya importación y exportación*



está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Salud y su modificación, publicados en el DOF el 26 de diciembre de 2020 y el 23 de febrero de 2021, respectivamente.

Asimismo, para conocer respecto de los medicamentos adquiridos para combatir la COVID-19, se sugiere dirigir la solicitud a las siguientes dependencias y entidades del Sector Salud:

- Secretaría de Marina (SEMAR).
- Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA).
- Secretaría de Salud (SSA).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).
- Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI).
- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).

Aunado a lo anterior, se informa que, de conformidad con oficios 700.2020.0139, 700.2020.164 y 700.2021.001 signados por la Oficial Mayor de esta Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en observancia a lo que establece el Artículo Tercero de los "Lineamientos para coordinar y llevar a cabo el procedimiento de contratación para consolidar la adquisición o arrendamiento de bienes muebles o la prestación de servicios de cualquier naturaleza", publicados en el Diario Oficial de la Federación el 15 de noviembre de 2019, se determinó que el **Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI)** - organismo descentralizado agrupado en el sector coordinado por la Secretaría de Salud que tiene a su cargo asegurar el suministro de medicamentos e insumos asociados y demás elementos necesarios para la atención a las personas sin seguridad social- deberá **llevar a cabo los procedimientos de contratación consolidada, en términos de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, para la adquisición de medicamentos e insumos para la salud que sean requeridos por la Administración Pública Federal**, garantizando las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes, en términos del artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. *(Se adjunta oficio de instrucción*

Contenidos 2, 4 y 5:

- 2.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos se importaron en 2019?
- 4.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2020?
- 5.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2021?

Sobre el particular, después de realizar una búsqueda exhaustiva y razonable de la información en sus archivos, el área encargada de los procedimientos de compras consolidadas manifestó que no

localizó expresión documental alguna que contenga información sobre cuántos y cuáles productos médicos se importaron en los años 2019, 2020 y 2021.

En ese sentido, resulta aplicable el **criterio 07/17** emitido por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), que a la letra señala lo siguiente:

"Casos en los que no es necesario que el Comité de Transparencia confirme formalmente la inexistencia de la información. La Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública establecen el procedimiento que deben seguir los sujetos obligados cuando la información solicitada no se encuentre en sus archivos; el cual implica, entre otras cosas, que el Comité de Transparencia confirme la inexistencia manifestada por las áreas competentes que hubiesen realizado la búsqueda de la información. No obstante lo anterior, en aquellos casos en que no se advierta obligación alguna de los sujetos obligados para contar con la información, derivado del análisis a la normativa aplicable a la materia de la solicitud; y además no se tengan elementos de convicción que permitan suponer que ésta debe obrar en sus archivos, no será necesario que el Comité de Transparencia emita una resolución que confirme la inexistencia de la información."



Contenido 9:

9.- *¿Cómo se planifican las cantidades y tipos de productos a comprar?*

Al respecto, el área encargada de la planeación e investigaciones de mercado, después de una búsqueda exhaustiva y razonable, informó que no localizó expresión documental que permita atender lo requerido por la persona solicitante, resultando aplicable el criterio 07/17 emitido por el Pleno del INAI.

Cabe precisar que las cantidades y tipos de medicamentos a comprar, o la agregación de demanda de bienes o servicios; es decir, las necesidades de la demanda de productos a adquirir mediante procedimiento de contratación, son definidas por las dependencias y entidades participantes en las Contrataciones Públicas Consolidadas,

En este sentido, se informa que conforme a lo previsto por el artículo 26, sexto párrafo de la LAASSP, previo al inicio de los procedimientos de contratación previstos en este artículo, las dependencias y entidades deberán realizar una investigación de mercado de la cual se desprendan las condiciones que imperan en el mismo, respecto del bien, arrendamiento o servicio objeto de la contratación, a efecto de buscar las mejores condiciones para el Estado.

Asimismo, se informa que las directrices para llevar a cabo las investigaciones de mercado se encuentran contenidas en los artículos 28 y 29 del Reglamento de la LAASSP.

(...)"

Por otra parte, considerando lo manifestado por la Oficialía Mayor, se proporcionan los datos de contacto de las unidades de transparencia de los sujetos obligados que pudiera contar con información requerida, así como el vínculo de la Plataforma Nacional de Transparencia:

<https://www.plataformadetransparencia.org.mx/web/guest/inicio>

Unidad de Transparencia de la SEMAR:

Heroica Escuela Naval Militar, número 861,
Colonia Los Cipreses, Alcaldía Coyoacán,
Código Postal 04830, Ciudad de México.
Teléfono: 56246500, extensión: 7075.
Horario de atención: de 9:00 a 16:00 horas.
transparencia@semar.gob.mx

**Unidad de Transparencia de la
Secretaría de la SEDENA:**

Boulevard Manuel Ávila Camacho Esquina
Avenida Industria Militar S/N, Lomas de Sotelo,



Ciudad de México, C.P. 11640.
Teléfono: 5557 3707 21228800 Ext. 3264 y 3586
Horario: 8:30 a 15:30 horas de lunes a viernes
unidadtransparencia@mail.sedena.gob.mx

Unidad de Transparencia de la SSA

Marina Nacional 60, Planta Baja,
Col. Tacuba, Alcaldía Miguel Hidalgo,
Ciudad de México, C.P. 11410
Teléfono: 5062 1600 5062 1700 Ext. 55611,42011, 53005
Correo electrónico: unidadenlace@salud.gob.mx

Unidad de Transparencia del IMSS:

Avenida Paseo de la Reforma, número 476,
Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc,
Código Postal 6600, Ciudad de México.
Teléfono: 52382700, extensiones: 12291 y 19705.
Horario de atención: 8:00 a 19:00 horas
patricia.perez@imss.gob.mx

Unidad de Transparencia del INSABI:

Gustavo E. Campa número 54,
Colonia Guadalupe Inn, Alcaldía Álvaro Obregón,
Código Postal 01020, Ciudad de México.
Teléfono: 55 50 90 36 00, extensión 57778.
transparencia.insabi@salud.gob.mx

Unidad de Transparencia del ISSSTE:

Av. Jesús García Corona No. 140,
Colonia Buenavista, Alcaldía Cuauhtémoc,
Ciudad de México, C.P. 06350.
Teléfono: 51409617, extensiones: 13394 y 13322
Horario de 9:00-18:00 horas.
unidad.transparencia@issste.gob.mx

En caso de no estar conforme con la presente respuesta, podrá interponer, por sí o a través de su representante, dentro de un plazo que no podrá exceder de quince días contados a partir del siguiente a la fecha de la notificación de la presente respuesta, el recurso de revisión previsto por los artículos 147 y 148 de la LFTAIP, ante el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, sito en Avenida Insurgentes Sur No, 3211, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Alcaldía Coyoacán, en esta Ciudad de México o ante la Unidad de Transparencia de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. El formato y forma de presentación del medio de impugnación, podrá obtenerlos en la página de Internet del mencionado Instituto, en la dirección electrónica www.inai.org.mx

ATENTAMENTE
UNIDAD DE TRANSPARENCIA DE LA
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO



UNIDAD DE TRANSPARENCIA

Oficio Núm. UDT-8259/2021

Folio: 330026821000**568**

Asunto: Respuesta

Ciudad de México, 06 de diciembre de 2021.

C. Solicitante Presente

Como respuesta a su solicitud de acceso a la información con número de folio **330026821000568** presentada a través de la Plataforma Nacional de Transparencia (**PNT**), mediante la que requirió:

- 1.- *¿Cómo se clasifican los productos médicos en México?*
- 2.- *¿Cuántos y cuales productos médicos se importaron en 2019?*
- 3.- *¿Cuántos y cuáles productos médicos han sido utilizados para combatir la pandemia de COVID 19?*
- 4.- *¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2020?*
- 5.- *¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2021?*
- 6.- *¿De qué países provienen estos productos?*
- 7.- *¿Qué porcentaje de estos productos son importados por el gobierno, y qué porcentaje por el sector privado?*
- 8.- *De las importaciones de productos médicos hechas por el gobierno, ¿Cómo se planifica la distribución a cada estado de la república?*
- 9.- *¿Cómo se planifican las cantidades y tipos de productos a comprar?*
- 10.- *¿Cuál es el procedimiento legal para la importación de productos médicos?*
- 11.- *¿Por qué puertos se importan los productos médicos?". (Sic)*

Sobre el particular, se informa que este sujeto obligado no es competente para atender su petición, toda vez que es el la Secretaría de Salud (**SSA**) quien se encarga de elaborar y conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos gratuitos universales y salubridad general, lo anterior de conformidad con el artículo 39, fracción I de





UNIDAD DE TRANSPARENCIA

Oficio Núm. UDT-8259/2021

Folio: 330026821000**568**

Asunto: Respuesta

la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (**LOAPF**), misma ley que puede consultar en el siguiente vínculo electrónico:

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LOAPF.pdf>

Asimismo, se encarga de promover la participación, en el sistema nacional de salud, de los prestadores de servicios de salud, de los sectores público, social y privado, esto de acuerdo con el artículo 10 de la Ley General de Salud (**LGS**), la cual puede visualizar en la siguiente liga electrónica:

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>

Derivado de lo anterior, se sugiere dirigir su consulta a la **SSA** ya sea a través de la **PNT**, o bien, directamente en sus Unidades de Transparencia, para lo cual, se proporcionan los siguientes datos de contacto: Av. Marina Nacional No. 60, Col. Tacuba, Alcaldía Miguel Hidalgo C.P. 11410, Ciudad de México, C.P. 11410 Tel. 5062 1600 5062 1700 ext 42011 y 53005 o al correo: unidadenlace@salud.gob.mx

Por último, se hace de su conocimiento que en caso de no estar conforme con la respuesta otorgada, la **LFTAIP** en sus artículos 147 y 148 establecen, que el solicitante podrá interponer, por sí mismo o a través de su representante, de manera directa o por escrito, o por medios electrónicos, recurso de revisión ante el **INAI** o ante esta Unidad de Transparencia, dentro de los quince días hábiles siguientes a la fecha de la notificación de la respuesta, medio de impugnación que deberá contener los requisitos previstos en el artículo 149 de la Ley Federal mencionada.

Sin otro particular, se reitera el interés de esta Unidad de Transparencia de atender su solicitud.

Atentamente

**UNIDAD DE TRANSPARENCIA
SECRETARÍA DE RELACIONES EXTERIORES**





Ciudad de México, 17 de enero de 2022

C. Solicitante

Presente

Me refiero a la solicitud de información pública con número de folio **330018021008929**, presentada ante este Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, mediante la cual se requiere la siguiente información:

- 1.- ¿Cómo se clasifican los productos médicos en México?
- 2.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos se importaron en 2019?
- 3.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos han sido utilizados para combatir la pandemia de COVID 19?
- 4.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2020?
- 5.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2021?
- 6.- ¿De qué países provienen estos productos?
- 7.- ¿Qué porcentaje de estos productos son importados por el gobierno, y qué porcentaje por el sector privado?
- 8.- De las importaciones de productos médicos hechas por el gobierno, ¿Cómo se planifica la distribución a cada estado de la república?
- 9.- ¿Cómo se planifican las cantidades y tipos de productos a comprar?
- 10.- ¿Cuál es el procedimiento legal para la importación de productos médicos?
- 11.- ¿Por qué puertos se importan los productos médicos?" (Sic)

Al respecto, con fundamento en lo establecido en los artículos 61, fracciones II y V; 123, 126, 133, 134, 135, y 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTAIP), esta Unidad de Transparencia solicitó a la Dirección de Prestaciones Médicas por ser del ámbito de su competencia, realizara la búsqueda exhaustiva de la información.

Sobre el particular, la **Dirección de Prestaciones Médicas** refirió mediante comunicación electrónica, lo siguiente:

Al respecto se informa que esta Dirección de Prestaciones Médicas no es competente para atender esta petición, toda vez que no tiene entre sus facultades, ni la clasificación, ni la importación de productos médicos por lo que con fundamento en lo establecido en el artículo 131 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se declara la No competencia y se sugiere turnar al Banco México, a la Secretaría de Economía, a la Secretaría de Relaciones Exteriores y a la Secretaría de Salud.

En caso de duda o aclaración respecto de la presente solicitud, favor de comunicarse con la Lic. Eréndira Donají Pérez Ramírez, Jefa de Área en la Unidad de Transparencia al correo electrónico erendira.perez@imss.gob.mx

Por último, se hace de su conocimiento que en caso de no estar conforme con la respuesta otorgada, la LFTAIP en sus artículos 147 y 148 establecen, que el solicitante podrá interponer, por sí mismo o a través de su representante, de manera directa o por escrito, o por medios electrónicos, recurso de revisión ante el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales o ante esta Unidad de Transparencia, dentro de los quince días hábiles siguientes a la fecha de la notificación de

Durango 323, 3er. piso, Col. Roma Norte Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06700 CDMX Tel. 55 5726 1700, Ext. 14902, 14894 Y 14895 www.imss.gob.mx



2022 *Ricardo*
Flores
Año de *Magón*
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA



GOBIERNO DE
MÉXICO



UNIDAD DE TRANSPARENCIA

la respuesta, medio de impugnación que deberá contener los requisitos previstos en el artículo 149 de la Ley Federal mencionada.

Sin otro particular, se reitera el compromiso de este Instituto Mexicano del Seguro Social con la transparencia y el acceso a la información.

Atentamente,

Lic. Eréndira Donají Pérez Ramírez

Jefe de Área

Unidad de Transparencia



Ciudad de México, a 15 de diciembre de 2021

Estimado (a) Solicitante:

Me refiero a la solicitud de información con número de folio **330026921009542**, ingresada por Usted a esta Unidad de Transparencia de la Secretaría de Salud, en los términos siguientes:

Modalidad preferente de entrega de información

Entrega por Internet en la PNT

Descripción clara de la solicitud de información

"Favor de remitirse al archivo adjunto."(Sic)

Sobre el particular, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 6 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y con fundamento en lo previsto por el artículo 131 párrafo primero de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública el cual señala: "Cuando las Unidades de Transparencia determinen la notoria incompetencia por parte de los sujetos obligados, dentro del ámbito de su aplicación, para atender la solicitud de acceso a la información, deberán comunicarlo al solicitante, dentro de los tres días posteriores a la recepción de la solicitud y, en caso de poderlo determinar, señalar al solicitante el o los sujetos obligados competentes". Derivado de lo anterior, considerando la naturaleza de la información que solicita no es competencia de este Sujeto Obligado, se sugiere ingresar su solicitud a la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**, a través de la

la <https://www.plataformadetransparencia.org.mx/en/web/guest/home> página electrónica

Finalmente, se comenta que, de tener alguna duda o aclaración respecto de esta respuesta, puede comunicarse a la Unidad de Transparencia, al teléfono 50621600 extensiones 53305# y 53005#, o bien mediante el correo electrónico: unidadenlace@salud.gob.mx.

Sin otro particular por el momento, reciba un cordial saludo.

A t e n t a m e n t e

**Unidad de Transparencia
Secretaría de Salud**



Folio No. 330027722000503

Ciudad de México, a 02 de marzo de 2022.

Estimado solicitante:

En relación a su solicitud de acceso a la información presentada a través de la PLATAFORMA NACIONAL DE TRANSPARENCIA (PNT), registrada con el número de folio **330027722000503** y con fundamento en el artículo 131 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTAIP), se hace de su conocimiento que la información solicitada no recae dentro de la competencia del Servicio de Administración Tributaria.

No obstante, en apego a la fracción III del artículo 61 de la LFTAIP, en relación con el Criterio de Interpretación 16/09 emitido por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), se informa que la instancia que pudiera tener la información de su interés es la Agencia Nacional de Aduanas de México (ANAM), a través de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP)

Lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en el *DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria, y por el que se expide el Reglamento Interior de la Agencia Nacional de Aduanas de México*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de diciembre de 2021.

Es así que, en concordancia con lo establecido en la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y en el *Padrón de Sujetos Obligados del Ámbito Federal, en términos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública*, en relación con la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) funge como Coordinadora de Sector de la ANAM, por lo que es por conducto de su Unidad de Transparencia que cumplirá con las obligaciones que la normatividad en la materia le confieren a esta última:

Padrón de Sujetos Obligados del Ámbito Federal, disponible en:

https://home.inai.org.mx/wp-content/documentos/Micrositios/Padron_Sujetos_Obligados.pdf

"ACTUALIZACIÓN DEL PADRÓN DE SUJETOS OBLIGADOS DEL ÁMBITO FEDERAL, EN TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA"

Los sujetos obligados del ámbito federal que deben de cumplir con la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública son los siguientes:

(...)

II. PODER EJECUTIVO FEDERAL

A) Administración Pública Centralizada

(...)

00006 Secretaría de Hacienda y Crédito Público

(...)

06052 Agencia Nacional de Aduanas de México (*).

(...)

¹ Los sujetos obligados que deben cumplir con las obligaciones de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, a través de su unidad administrativa responsable o coordinadora de sector se identifican con (*)"



HACIENDA
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO

SAT
SERVICIO DE ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA



**Administración General de
Servicios al Contribuyente**
Unidad de Transparencia

En ese sentido, se sugiere dirigir su consulta a la SHCP, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia (PNT), mediante el siguiente vínculo electrónico:

<https://www.plataformadetransparencia.org.mx/>

Finalmente, es menester señalar que, en caso de no estar de acuerdo con la respuesta proporcionada a su solicitud de información, podrá interponer recurso de revisión ante el INAI, esto de conformidad con el artículo 147 de la LFTAIP.

Atentamente

**Unidad de Transparencia del
Servicio de Administración Tributaria**

Av. Hidalgo Núm. 77, Modulo I PB, Col. Guerrero, CP. 06300, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México.
sat.gob.mx / MarcaSAT 55 6272 2728





Oficio U.T.630/2022

Ciudad de México, 1 de marzo de 2022

Solicitante:

Me refiero a la solicitud de información **330026322000635**, mediante la cual requirió:

Modalidad preferente de entrega de información:

Electrónico a través del sistema de solicitudes de acceso a la información de la PNT

Descripción clara de la solicitud de información:

" Favor de remitirse al archivo adjunto ARCHIVO:
1.- ¿Cuántos y cuales productos médicos se importaron en 2019? 2.- ¿De qué países provienen las importaciones hechas en 2019? 3.- ¿Qué destino tuvieron los productos médicos importados en 2019? 4.- ¿Qué porcentaje de estos productos son importados por el gobierno, y qué porcentaje por el sector privado?
5.- ¿Cuántos y cuales productos médicos se importaron en 2020? 5.- ¿De qué países provienen las importaciones hechas en 2020? 6.- ¿Qué destino tuvieron los productos médicos importados en 2020? 7.- ¿Qué porcentaje de estos productos son importados por el gobierno, y qué porcentaje por el sector privado?
9.- ¿Cuántos y cuales productos médicos se importaron en 2021? 10.- ¿De qué países provienen las importaciones hechas en 2021? 11.- ¿Qué destino tuvieron los productos médicos importados en 2021? 12.- ¿Qué porcentaje de estos productos son importados por el gobierno, y qué porcentaje por el sector privado?
13.- De las importaciones de productos médicos hechas por el gobierno, ¿Cómo se planifica la distribución a cada estado de la república? 14.- ¿Dónde empiezan y donde terminan las facultades del SAT, en relación a las importaciones?"(sic)

De acuerdo con los términos de su petición, la información de su interés se relaciona con importaciones de productos médicos dentro del periodo señalado.



En ese sentido, el Servicio de Administración Tributaria (SAT) es el órgano desconcentrado de esta dependencia que hasta el 31 de diciembre de 2021¹, era responsable de aplicar la legislación aduanera, dirigir los servicios aduanales; vigilar y asegurar el debido cumplimiento de las **disposiciones aduaneras** de conformidad con los artículos 1, 2 y 7, fracciones II y VII de la Ley del Servicio de Administración Tributaria.

Así, para la consecución de su objeto, el SAT contaba con la Administración General de Aduanas, la cual realizaba la inscripción en los padrones de importadores, de importadores de sectores específicos y de exportadores sectoriales, revisaba los pedimentos exigibles por los ordenamientos legales aplicables a los poseedores o tenedores en las importaciones y los remitentes en las exportaciones, practicaba inspecciones, actos de vigilancia y verificaciones para comprobar el cumplimiento de las obligaciones a cargo de importadores, exportadores en materia de impuestos e integraba la información estadística sobre el comercio exterior, de conformidad con el artículo 19, fracciones XXXIX, XLV, XLVIII y LXXIII del Reglamento Interior del SAT (RISAT), vigente hasta el 31 de diciembre de 2021.

De igual forma, el artículo 25, fracciones V, IX y XI del RISAT, establece la competencia de la Administración General de Auditoría de Comercio Exterior para proponer a la entonces Administración General de Aduanas la incorporación de nuevos sectores industriales al programa de control aduanero y de fiscalización por sector industrial y de aduanas exclusivas para determinadas mercancías, fracciones arancelarias y demás datos que permitan la identificación individual de las mercancías, solicitar de los contribuyentes, importadores, exportadores, responsables solidarios o terceros con ellos relacionados, datos, informes o documentos, para planear y programar sus actos de fiscalización.

¹ En términos del “DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria, y por el que se expide el Reglamento Interior de la Agencia Nacional de Aduanas de México” publicado el en DOF el 21 de diciembre de 2021, disponible para su consulta a través del vínculo electrónico: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5639045&fecha=21/12/2021



Asimismo, en términos del artículo 32, fracciones XVI y XXXII del RISAT compete a la Administración General de Servicios al Contribuyente, realizar la inscripción, actualización, modificación, cancelación, suspensión o dejar sin efectos esta última, en los padrones de importadores, de importadores de sectores específicos, de exportadores sectoriales y en cualquier otro padrón o registro previsto en la legislación en materia de contribuciones federales, así como normar, coordinar e implementar los programas y procedimientos para la inscripción, suspensión, modificación, cancelación y actualización en los padrones de importadores, de importadores de sectores específicos, de exportadores sectoriales para efectos fiscales y de cualquier otro padrón o registro previsto en la legislación en materia de contribuciones federales.

Por lo anterior, se deduce que el SAT, pudiera contar con información de su interés, relacionada con las operaciones aduaneras del 2019 al 31 de diciembre de 2021, así como, la información estadística sobre el comercio exterior y también se especifican las facultades del mismo.

Ahora bien, cabe señalar que de conformidad con el "*DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y, del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria y, por el que se expide el Reglamento Interior de la Agencia Nacional de Aduanas de México*", la ANAM se constituyó como un órgano administrativo desconcentrado de esta secretaría, dotado de autonomía técnica, operativa, administrativa y de gestión, con carácter de autoridad aduanera, que tiene a su cargo, de manera exclusiva, la dirección, organización y funcionamiento de los servicios aduanales y de inspección, para aplicar y asegurar el cumplimiento de las normas jurídicas que regulan la entrada y salida de mercancías del territorio nacional, así como la recaudación de los ingresos federales aduaneros, en términos del artículo 1 del Reglamento Interior de la Agencia Nacional de Aduanas de México (RIANAM).

Específicamente, la ANAM para el despacho de los asuntos que tiene encomendados se auxilia de las Direcciones Generales de Operación Aduanera y de Investigación Aduanera, para revisar los pedimentos, sus anexos y demás documentos, incluso electrónicos o digitales, así como la información contenida en la transmisión electrónica o en el aviso



consolidado a que se refiere la Ley Aduanera, exigibles por los ordenamientos legales aplicables a los consignatarios, destinatarios, propietarios, poseedores o tenedores en **las importaciones** y los remitentes en las exportaciones, así como a las demás personas que intervengan en el despacho aduanero de las mercancías, entre otras, los agentes aduanales y representantes legales, de acuerdo a los diferentes tráficos y regímenes aduaneros, a efecto de verificar la adecuada clasificación arancelaria y el cálculo de los ingresos federales aduaneros; Integrar la información estadística sobre las operaciones de comercio exterior de su competencia; dar a conocer la información contenida en los pedimentos, en la transmisión electrónica o en el aviso consolidado a que se refiere la Ley Aduanera, relativas a la clasificación arancelaria de las mercancías y los ingresos federales aduaneros, de conformidad con las disposiciones legales aplicables; así como con los artículos 17, fracción VI y 19, fracciones VII, XXV y XXVII del RIANAM.

Resulta oportuno señalar que en términos del artículo Séptimo transitorio del Decreto referido, los asuntos que a la entrada en vigor de dicho instrumento jurídico se encontraran en trámite en la Administración General de Aduanas, las Aduanas y las unidades administrativas que de estas dependían (adscritas al SAT hasta el 31 de diciembre de 2021), así como aquéllos atendidos por las unidades administrativas del SAT que modificaron sus atribuciones en virtud de la entrada en vigor de la nueva disposición por ser competencia de la ANAM, se deben tramitar hasta su conclusión por la misma, por sus Aduanas y las unidades administrativas que de estas dependan, en el ámbito que a cada una corresponda, de conformidad con su Reglamento Interior vigente.

Por otra parte, para atender su requerimiento relacionado con las importaciones de productos médicos, en términos de los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF) y 17 bis de la Ley General de Salud (Ley), la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en términos del artículo 3, fracciones XXII y XXIII de la Ley, es materia de salubridad general el control sanitario de productos y servicios y de su **importación y exportación**; el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y **disposición final de equipos médicos**, prótesis, órtesis, ayudas funcionales,

agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Además, de conformidad con el artículo 194, fracción II, para efectos de esta Ley, se entiende por **control sanitario**, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables, proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Es así que la COFEPRIS, de acuerdo con el artículo 1 de su Reglamento, tiene por objeto establecer la organización y funcionamiento, como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

En consecuencia, tanto el SAT, la ANAM y la COFEPRIS, resultarían competentes para dar atención a la solicitud de mérito.

Por lo expuesto, y toda vez que de las atribuciones conferidas a esta dependencia en el artículo 31 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y, en el Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, no se advierte alguna que se relacione con su solicitud de información; con fundamento en el artículo 131 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTAIP) y el numeral Vigésimo tercero de los Lineamientos que establecen los procedimientos internos de atención a solicitudes de acceso a la información pública (Lineamientos), publicados en el Diario Oficial de la Federación el 12 de febrero de 2016, se determina que la Secretaría de Hacienda y Crédito Público es **notoriamente incompetente** para atender su requerimiento.

No obstante, se le orienta a formular su requerimiento de información al SAT, a la ANAM y a la COFEPRIS, lo que podrá realizar a través de la



Plataforma Nacional de Transparencia:
<http://www.plataformadetransparencia.org.mx/> o por medio de sus Unidades de Transparencia.

Unidad de Transparencia del SAT:

Dirección: Avenida Hidalgo, número 77, Módulo V, segundo piso, Colonia Guerrero, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06300, Ciudad de México.
Teléfono: 5558020000, extensiones 46599 y 49137.

Correo electrónico: unidaddetransparenciasat@sat.gob.mx

Unidad de Transparencia de la SHCP

Domicilio: Palacio Nacional sin número, Planta Baja, Puerta Moneda, Oficina de Registro de Visitantes, Colonia Centro, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06000.

Horario de atención: de 9:00 a 18:00 horas.

Teléfono: 55 3688 1877

Unidad de Transparencia de COFEPRIS:

Domicilio: Oklahoma número 14, Planta Baja, Colonia Nápoles, Ciudad de México. C.P. 03810

Teléfono: 50 80 52 00 ext. 11357

Horario de atención: 9:00 a 14:00 horas

Correo electrónico: udtransparencia@cofepris.gob.mx

Conforme lo dispone el artículo 3, fracción XV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, como lo refiere en su artículo 7, el particular podrá interponer, dentro de los quince días siguientes a la fecha de notificación de la presente resolución por sí o a través de su representante, el recurso de revisión previsto en los artículos 147 y 148 de la citada Ley, ante el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, sito en Avenida Insurgentes Sur No, 3211, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Alcaldía Coyoacán, en esta Ciudad de México o ante la Unidad de Transparencia de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. El formato y forma de presentación del medio de impugnación, podrá obtenerlos en la página de



HACIENDA
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO

Unidad de Transparencia

Internet del mencionado Instituto, en la dirección electrónica www.inai.org.mx.

ATENTAMENTE



RAÚL JAVIER MUÑOZ CÓRDOVA
TITULAR DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA

**Palacio Nacional, Edificio D, cuarto piso, Col. Centro,
Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06000**
Correo electrónico: raul_munoz@hacienda.gob.mx
Tel: 55 3688 1877

Ciudad de México, a 25 de marzo de 2022

Estimado (a) Solicitante:

Me refiero a la solicitud de información con número de folio **330026922005182**, ingresada por a esta Unidad de Transparencia de la Secretaría de Salud, en los términos siguientes:

“Modalidad preferente de entrega de información

Electrónico a través del sistema de solicitudes de acceso a la información de la PNT

Descripción clara de la solicitud de información

Favor de remitirse al archivo adjunto.

Gracias por su seguimiento. la pregunta correcta es: Cómo se dan a conocer a la población las políticas creadas para adquirir insumos médicos para atender la pandemia” (Sic)

Sobre el particular, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 6 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 121 y 133 al 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; en los artículos **10, 12 y 30** del Reglamento Interno de la Secretaría de Salud, le informo que la solicitud fue turnada a la **Subsecretaria de Prevención y Promoción de la Salud, a la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad y a la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales;** mismas que en el ámbito de su competencia, dieron respuesta en los términos de los oficios que se anexan.

Por otro lado, se le informa que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 142 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LGTAIP), así como el 147 de la LFTAIP, usted cuenta con un término de quince días hábiles siguientes a la fecha de notificación de la respuesta a la solicitud de información, para la interposición del recurso correspondiente.

Finalmente, le comento que de tener alguna duda o aclaración respecto de la respuesta que se otorga, puede comunicarse al teléfono 50621600 extensión 53003# y 53005#; o bien, mediante el correo electrónico: unidadenlace@salud.gob.mx.

Sin otro particular, le envío un cordial y afectuoso saludo.

A t e n t a m e n t e
Unidad de Transparencia
Secretaría de Salud



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



INSHAE
COMISIÓN COORDINADORA DE
INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD
Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD

Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de
Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Oficina del Titular

Dirección de Desarrollo de Modelos

"2022: Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Oficio CCINSHAE-DDM-139-2022

Ciudad de México, 08 de marzo de 2022

Asunto: **Respuesta**

SI 330026922005182

Lic. Héctor Aarón Borja Ruiz
Director de Área en la Unidad de Transparencia

Oficina de la Abogada General
Marina Nacional No.60, Planta Baja,
Col. Tacuba DT Miguel Hidalgo
Ciudad de México, C.P. 11410

Presente

En referencia al correo No. OAG-UT-CORREO-2312-2022 y en mi calidad de enlace de la Oficina del Titular de esta Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, y con fundamento en los artículos 2, apartado A, fracción IV, y 12 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y con el objeto de dar cumplimiento a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en cuanto a la solicitud de información **No. 330026922005182**, que a la letra dice:

- 1.- ¿Cómo se clasifican los productos médicos en México?
- 2.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos se importaron en 2019?
- 3.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos han sido utilizados para combatir la pandemia de COVID 19?
- 4.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2020?
- 5.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2021?
- 6.- ¿De qué países provienen estos productos?
- 7.- ¿Qué porcentaje de estos productos son importados por el gobierno, y qué porcentaje por el sector privado?
- 8.- De las importaciones de productos médicos hechas por el gobierno, ¿Cómo se planifica la distribución a cada estado de la república?
- 9.- ¿Cómo se planifican las cantidades y tipos de productos a comprar?
- 10.- ¿Cuál es el procedimiento legal para la importación de productos médicos?
- 11.- ¿Por qué puertos se importan los productos médicos?
- 12.- ¿Cuáles son las regulaciones vigentes para importar insumos para la salud?
- 13.- ¿Cuáles son las regulaciones vigentes para exportar insumos para la salud?
- 14.- ¿Cuál es el procedimiento a seguir para importar insumos para la salud?
- 15.- ¿Cuál es el procedimiento a seguir para exportar insumos para la salud?
- 16.- ¿Qué modificaciones en el procedimiento para la importación de insumos para la salud se han ejecutado a raíz de la pandemia?
- 17.- ¿Qué modificaciones en el procedimiento para la exportación de insumos para la salud se han ejecutado a raíz de la pandemia?
- 18.- ¿Qué funciones cumple COFEPRIS, para atender la emergencia sanitaria de COVID 19?
- 19.- ¿Qué cambios en el proceso de adquisición de insumos para la salud se suscitaron para atender la emergencia sanitaria de COVID 19?
- 20.- ¿Quiénes han sido los actores principales (dependencias) que han atendido la emergencia sanitaria de COVID 19?
- 21.- ¿Quiénes son los encargados de crear las políticas para adquirir insumos médicos para atender la pandemia?
- 22.- ¿Cómo se dan a conocer las creadas para adquirir insumos médicos para atender la pandemia?" (sic.)

Que con fecha 24 de febrero del presente, la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales, a través de la Unidad de Transparencia con fundamento en lo dispuesto por el artículo 6 de la



“2022: Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana”

Oficio CCINSHAE-DDM-139-2022

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y con fundamento en lo previsto en los artículos 128 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 129 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, le requirió a la peticionaria precisar a qué se refiere con :

Cómo se dan a conocer las creadas para adquirir insumos médicos para atender la pandemia?”(Sic)

A lo que la parte peticionaria manifestó:

“DESAHOGO RIA

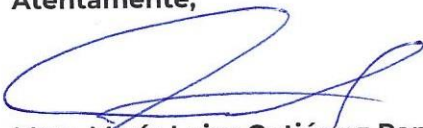
Gracias por su seguimiento. la pregunta correcta es: Cómo se dan a conocer a la población las políticas creadas para adquirir insumos médicos para atender la pandemia” (sic.)

Al respecto le informo que esta Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad-CCINSHAE en términos de los artículos 2, inciso A, fracción IV, y 12 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, no cuenta con facultades para proporcionar los datos requeridos en la solicitud de acceso a la información pública que nos ocupa.

Asimismo se le sugiere al peticionario ingresar su solicitud de información ante La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) quien es un organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud, así como al Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI) quien es un organismo descentralizado de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, sectorizado en la Secretaría de Salud, quien cuentan con su Unidad de Transparencia quienes de acuerdo con sus atribuciones, podrían contar con información en el ámbito de sus respectivas competencias.

Sin otro particular por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente,



Mtra. María Luisa Gutiérrez Ramírez
Directora de Desarrollo de Modelos

C.c.p. Dr. Gustavo Reyes Terán. Titular de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad. Presente.
Sección/Serie: 12C.6



Ciudad de México, a 24 de marzo del 2022

SPPS- 1584 -2022

Asunto: Respuesta a solicitud de Información 330026922005182

UNIDAD DE TRANSPARENCIA
OFICINA DEL ABOGADO GENERAL
PRESENTE

En atención al correo electrónico, enviado por esa Unidad de Transparencia, a través del cual remite la solicitud de información con número de folio 330026922005182 que a continuación se transcribe:

- 1.- ¿Cómo se clasifican los productos médicos en México?
- 2.- ¿Cuántos y cuales productos médicos se importaron en 2019?
- 3.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos han sido utilizados para combatir la pandemia de COVID 19?
- 4.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2020?
- 5.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2021?
- 6.- ¿De qué países provienen estos productos?
- 7.- ¿Qué porcentaje de estos productos son importados por el gobierno, y qué porcentaje por el sector privado?
- 8.- De las importaciones de productos médicos hechas por el gobierno, ¿Cómo se planifica la distribución a cada estado de la república?
- 9.- ¿Cómo se planifican las cantidades y tipos de productos a comprar?
- 10.- ¿Cuál es el procedimiento legal para la importación de productos médicos?
- 11.- ¿Por qué puertos se importan los productos médicos?
- 12.- ¿Cuáles son las regulaciones vigentes para importar insumos para la salud?
- 13.- ¿Cuáles son las regulaciones vigentes para exportar insumos para la salud?
- 14.- ¿Cuál es el procedimiento a seguir para importar insumos para la salud?
15. ¿Cuál es el procedimiento a seguir para exportar insumos para la salud?
- 16.- ¿Qué modificaciones en el procedimiento para la importación de insumos para la salud se han ejecutado a raíz de la pandemia?
- 17.- ¿Qué modificaciones en el procedimiento para la exportación de insumos para la salud se han ejecutado a raíz de la pandemia?
- 18.- ¿Qué funciones cumple COFEPRIS, para atender la emergencia sanitaria de COVID 19?
- 19.- ¿Qué cambios en el proceso de adquisición de insumos para la salud se suscitaron para atender la emergencia sanitaria de COVID 19?
- 20.- ¿Quiénes han sido los actores principales (dependencias) que han atendido la emergencia sanitaria de COVID 19?
- 21.- ¿Quiénes son los encargados de crear las políticas para adquirir insumos médicos para atender la pandemia?
- 22.- ¿Cómo se dan a conocer las creadas para adquirir insumos médicos para atender la pandemia?

Ria : Gracias por su seguimiento. la pregunta correcta es: Cómo se dan a conocer a la población las políticas creadas para adquirir insumos médicos para atender la pandemia
(Sic.)

En atención a la presente solicitud, me permito informar que a efecto de dar cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 13, 15, 130, 132,133 y 134 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que disponen que deberá otorgarse acceso a los Documentos que se encuentren en sus archivos o que estén obligados a documentar de acuerdo con sus facultades, competencias o funciones, esta Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, realizó una búsqueda exhaustiva en los archivos de expresión documental y electrónica y en ese sentido se concluye:





La Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, de acuerdo a las atribuciones conferidas, no genera ni posee información de los datos requeridos en la solicitud.

Por lo anterior se declara la inexistencia de la información en términos del CRITERIO / 7-17 emitido por el pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, mismo que al tenor señala lo siguiente:

"Casos en los que no es necesario que el Comité de Transparencia confirme formalmente la inexistencia de la información. La Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública establecen el procedimiento que deben seguir los sujetos obligados cuando la información solicitada no se encuentre en sus archivos; el cual implica, entre otras cosas, que el Comité de Transparencia confirme la inexistencia manifestada por las áreas competentes que hubiesen realizado la búsqueda de la información. No obstante, lo anterior, en aquellos casos en que no se advierta obligación alguna de los sujetos obligados para contar con la información, derivado del análisis a la normativa aplicable a la materia de la solicitud; y además no se tengan elementos de convicción que permitan suponer que ésta debe obrar en sus archivos, no será necesario que el Comité de Transparencia emita una resolución que confirme la inexistencia de la información".

Atendiendo el principio de Máxima publicidad, se sugiere realizar la consulta a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), así como el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI).

Sin otro particular, le envió un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Norma Martínez Rivera.
Enlace en Materia de Transparencia y Acceso a la Información

C.c.p.- Dr. Hugo López-Gatell Ramírez. - Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud. - Presente



De: Yessica Romero Chavez <yessica.romero@salud.gob.mx>

Enviado el: jueves, 3 de marzo de 2022 01:13 p. m.

Para: Rodrigo Rodriguez Sanchez <rodrigo.rodriguez@salud.gob.mx>

CC: Unidad de Enlace <unidadenlace@salud.gob.mx>; Hector Aaron Borja Ruiz <hector.borja@salud.gob.mx>

Asunto: RE: Observaciones Turno de solicitud de acceso a la información 330026922005182.

Importancia: Alta

Unidad de Transparencia
Oficina de la Abogada General
P r e s e n t e

Por instrucciones del Titular de la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales, y de conformidad con lo establecido en la disposición segunda fracción VI, disposición cuarta fracción I, y disposición sexta del Procedimiento Interno para la Atención de Solicitudes de Acceso a la Información Pública, emitidos por el Comité de Transparencia de la Secretaría de Salud en su sesión ordinaria celebrada el 28 de febrero de 2020, me refiero a su correo electrónico **OAG-UT-CORREO-2312-2022** de la Unidad de Transparencia de esta Secretaría, mediante el cual se remite a esta Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales, la Solicitud de Acceso a la Información con el número de folio **330026922005182**, realizada mediante el sistema INFOMEX del Gobierno Federal, misma que a continuación se describe:

"Favor de remitirse al archivo adjunto

En archivo adjunto solicita:

- 1.- ¿Cómo se clasifican los productos médicos en México?***
- 2.- ¿Cuántos y cuales productos médicos se importaron en 2019?***
- 3.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos han sido utilizados para combatir la pandemia de COVID 19?***
- 4.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2020?***
- 5.- ¿Cuántos y cuáles productos médicos fueron importados durante 2021?***
- 6.- ¿De qué países provienen estos productos?***
- 7.- ¿Qué porcentaje de estos productos son importados por el gobierno, y qué porcentaje por el sector privado?***
- 8.- De las importaciones de productos médicos hechas por el gobierno, ¿Cómo se planifica la distribución a cada estado de la república?***
- 9.- ¿Cómo se planifican las cantidades y tipos de productos a comprar?***
- 10.- ¿Cuál es el procedimiento legal para la importación de productos médicos?***
- 11.- ¿Por qué puertos se importan los productos médicos?***

- 12.- ¿Cuáles son las regulaciones vigentes para importar insumos para la salud?**
- 13.- ¿Cuáles son las regulaciones vigentes para exportar insumos para la salud?**
- 14.- ¿Cuál es el procedimiento a seguir para importar insumos para la salud?**
- 15 ¿Cuál es el procedimiento a seguir para exportar insumos para la salud?**
- 16.- ¿Qué modificaciones en el procedimiento para la importación de insumos para la salud se han ejecutado a raíz de la pandemia?**
- 17.- ¿Qué modificaciones en el procedimiento para la exportación de insumos para la salud se han ejecutado a raíz de la pandemia?**
- 18.- ¿Qué funciones cumple COFEPRIS, para atender la emergencia sanitaria de COVID 19?**
- 19.- ¿Qué cambios en el proceso de adquisición de insumos para la salud se suscitaron para atender la emergencia sanitaria de COVID 19?**
- 20.- ¿Quiénes han sido los actores principales (dependencias) que han atendido la emergencia sanitaria de COVID 19?**
- 21.- ¿Quiénes son los encargados de crear las políticas para adquirir insumos médicos para atender la pandemia?**
- 22.- ¿Cómo se dan a conocer las creadas para adquirir insumos médicos para atender la pandemia?" (sic)**

Con fecha 24 de febrero de 2022 con fundamento en el artículo 129 de la LFTAIP, se solicitó el Requerimiento de Información Adicional, a efecto de que el peticionario precisara a qué se refiere con "*Cómo se dan a conocer las creadas para adquirir insumos médicos para atender la pandemia?..."*, **a lo que el peticionario respondió:** "*Gracias por su seguimiento. la pregunta correcta es: Cómo se dan a conocer a la población las políticas creadas para adquirir insumos médicos para atender la pandemia ..."* (sic)

Con fundamento en los artículos 130 párrafo cuarto de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 30 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, le informo que derivado de un análisis y de conformidad con las funciones que llevan a cabo las Áreas adscritas a esta Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales, la presente solicitud fue turnada a la **Dirección de Coordinación de Adquisiciones, Suministros y Servicios Generales**, y a la **Dirección de Coordinación y Contratos**, para que de acuerdo con sus facultades atendieran la petición del particular.

1.- Por lo que se refiere a los puntos **1, 3, 9, 19 y 20**, la **Dirección de Coordinación de Adquisiciones, Suministros y Servicios Generales**, y a la **Dirección de Coordinación y Contratos** indicaron, con fundamento en los artículos 130 párrafo cuarto, y 30 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, en correlación con el criterio 7/17 "*Casos en los que no es necesario que el Comité de Transparencia confirme formalmente la inexistencia de la información"*, que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva y pormenorizada en sus archivos, **no se**

localizó evidencia documental que coincida con la información solicitada por el peticionario en estos puntos.

2.- Por lo que se refiere a lo solicitado en los puntos **2, del 4 al 8, del 10 al 18 y del 21 al 22**, señalaron con fundamento en el artículo 30 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, no contar con facultades suficientes que permitan su atención.

Ahora bien, por la temática que integra esta solicitud de acceso a la información, se sugiere al peticionario, direccionarla a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que por sus facultades contenidas en el artículo 17-bis de la Ley General de Salud, pudiera brindar atención.

Lo anterior, en virtud de que dentro de las facultades de esta **DGRMySG**, se encuentra realizar los procedimientos de licitación pública, invitación a cuando menos tres personas y de adjudicación directa, en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios, que requieran las unidades administrativas de la Secretaría de Salud, así como la de aquellos órganos administrativos desconcentrados de dicha Secretaría que no se encuentren facultados para ello, de conformidad con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, su Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Asimismo, y considerando que, los procedimientos de contratación se realizan de conformidad con lo dispuesto en las POBALINES, (Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Salud), las cuales son de observancia general y obligatoria para las **Unidades Administrativas** y los **Órganos Administrativos Desconcentrados** con que cuenta la Secretaría de Salud.

Lo antes expuesto y fundamentado es con el propósito de dar cabal cumplimiento en tiempo y forma a la presente solicitud, de conformidad a la normatividad aplicable y al ejercicio de nuestras funciones.

Se emite el presente, de conformidad con el Acuerdo de la SFP del 17/04/2020 "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través de correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19).

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

A t e n t a m e n t e



Yesica Romero Chávez

Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales

Av. Marina Nacional No. 60, Col. Tacuba, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11410, Ciudad de México.

Correo electrónico: yessica.romero@salud.gob.mx

Unidad de Administración y Finanzas

Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales

ANEXO B

Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que cuenten con Registro Sanitario (Tales como: equipos médicos, aparatos de Rayos X, válvulas cardiacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con Registro Sanitario). Modalidad A. Importación de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario (tales como equipos médicos, aparatos de rayos X, válvulas cardiacas, prótesis internas, marcapasos prótesis, insumos de uso odontológicos, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario). Importación de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario (tales como equipos médicos, aparatos de rayos X, válvulas cardiacas, prótesis internas, marcapasos prótesis, insumos de uso odontológicos, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario)

Homoclave: COFEPRIS-01-014-A

Tipo: Autorización

Dependencia: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Unidad administrativa: Comisión de Autorización Sanitaria (Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados)

Nivel de gobierno: **Administración Pública Federal**

¿Cuentas con tu Registro Sanitario vigente y quieres importar dispositivos médicos, tales como: equipos médicos, aparatos de rayos X, válvulas cardiacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con Registro Sanitario? Consulta como tramitar el Permiso de Importación de dispositivos médicos.

✓ Requisitos

1 Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.

1 copia

Detalle

Descripción: **Permite el funcionamiento del establecimiento a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 200 bis de la Ley General de Salud**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **1 día**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Artículo: **Primero; Décimo Primero**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

2 Registro Sanitario de dispositivos médicos

1 copia

Detalle

Descripción: **Autorización que respalda que el producto a importar es seguro, eficaz y confiable.**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **60 días**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Artículo: **Primero; Décimo Primero**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	Sí
Nombre del trámite o servicio: Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos	
Nivel de gobierno: Administración Pública Federal	
Homoclave: COFEPRIS-04-001-K	

3 Pago de derechos

Original y 2 copias

Detalle

Descripción: **Documento que comprueba el pago de derechos que establece la Ley**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **1 día**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Artículo: **Primero; Décimo Primero**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

4 Licencia Sanitaria

1 copia

Detalle

Descripción: **La Licencia Sanitaria es la autorización que permite al importador realizar actividades relacionadas con la salud humana**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **60 días**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Artículo: **Primero; Décimo Primero**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	Sí
Nombre del trámite o servicio: Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud	

Formato

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Detalle

Número identificador del formato: FF-COFEPRIS-01

Liga de internet donde se puede descargar el formato:

¿El formato se puede enviar electrónicamente? Sí

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Detalle

Número identificador del formato: FF-COFEPRIS-01

Liga de internet donde se puede descargar el formato:

¿El formato se puede enviar electrónicamente? Sí

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites 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 que podrán realizarse en términos del Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, publicado el 14 de enero de 2011, publicado el 16 de noviembre de 2012.

Artículo: Único; Primero Transitorio

Pasos

Sitio Web

Costos

\$ 2,236.07

Monto Fijo

Moneda en la que se realizó el pago: Pesos Mexicanos

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley Federal de Derechos

Artículo: 195-G

Fracción: III

Inciso: a y b

¿En dónde puedo realizar el pago? En el banco , El pago se puede realizar en el banco de su preferencia, presentando la hoja de "Ayuda para la Generación Del Formato de Pago de Derechos" descargada previamente de la página de COFEPRIS a través del link: <http://187.191.75.170/e5cinco/>

Descripción del medio de pago: 554001106 Vigencia: durante el año fiscal

Etapa del trámite o servicio en que se realiza o se puede realizar el pago: Previo al inicio del trámite

Plazo

Tiempo que tiene la dependencia para resolver: **40 Días hábiles**

Plazo de prevención

Plazo que tiene la dependencia para prevenir: 14 Días hábiles

Plazo que tiene el usuario para responder la prevención: 5 Días hábiles

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD
Artículo: 154

Además de cumplir con todos los requisitos, que otras condiciones o consideraciones son necesarias: Es indispensable verificar que la solicitud cumpla con los requisitos establecidos y, que los datos que ésta presenta corresponda con los descritos en la documentación anexa Es indispensable evaluar el registro sanitario anexo, sus modificaciones y proyecto de marbete, en su caso. Es indispensable cumplir con la Ley General de Salud, el Reglamento de insumos para la Salud, Normas Oficiales Mexicanas, Acuerdos, Avisos, Decretos y otras disposiciones aplicables

Respuesta de la Dependencia en caso de no responder en el tiempo establecido: Negativa ficta

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Décimo Primero

180 días naturales de vigencia

Vigencia: 180 días naturales de vigencia

Observaciones: La vigencia máxima de las autorizaciones de importación será de ciento ochenta días, que podrá prorrogarse por un plazo igual, siempre que no cambien las condiciones en que fueron otorgadas

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 160

¿Quién puede solicitarlo?

Lo puede solicitar:

- Interesado
- Representante legal

¿En qué caso se debe realizar el trámite o servicio? Cuando quieras importar dispositivos médicos y cuentas con registro sanitario

El trámite o servicio se realiza cuando una empresa se encuentra en: Operación

Descripción	Requerido
La resolución de este trámite está vinculada con la presentación de otros trámites	No
La resolución es requisito de otro trámite	No

Autoridad responsable

Responsable del trámite o servicio

Nombre: - Maribel Bernal Salvidar

Rol del Funcionario: Responsable del trámite

Cargo: Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad

Correo electrónico: mbernal@cofepris.gob.mx

Otro: Responsable del trámite

Teléfono: 555080-5200 Ext: 11338

Datos de la oficina del responsable del trámite: Calle Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Alcaldía Benito Juárez, CP. 03810, Ciudad de México

Órgano Interno de Control

Nombre: Jaime Genaro López Vela

Cargo: Titular del Órgano Interno de Control

Teléfono: 555080-5200 Ext: 11516

Correo electrónico: jlopezve@cofepris.gob.mx

Datos de contacto para quejas y denuncias

Fundamento jurídico

Fundamento que da origen al trámite o servicio

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero

Fundamento que da origen al trámite o servicio

Ámbito: Federal

Tipo: Ley
Nombre: Ley General de Salud
Artículo: 295

Fundamento que da origen al trámite o servicio

Ámbito: Federal
Tipo: Ley
Nombre: Ley General de Salud
Artículo: 375
Fracción: VIII

Fundamento de la vigencia

Ámbito: Federal
Tipo: Reglamento
Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD
Artículo: 160

Fundamento del canal de atención

Ámbito: Federal
Tipo: Acuerdo
Nombre: 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.
Artículo: Primero; Décimo Primero

Fundamento del canal de atención

Ámbito: Federal
Tipo: Acuerdo
Nombre: Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites 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 que podrán realizarse en términos del Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, publicado el 14 de enero de 2011, publicado el 16 de noviembre de 2012.
Artículo: Único; Primero Transitorio

Fundamento del monto o derechos

Ámbito: Federal
Tipo: Ley
Nombre: Ley Federal de Derechos
Artículo: 195-G
Fracción: III
Inciso: a y b

Fundamento del plazo de prevención al Solicitante

Ámbito: Federal
Tipo: Reglamento
Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD
Artículo: 156
Otro: 14 días (cuando se requiera información de tipo administrativo)

Fundamento del plazo para cumplir con prevención

Ámbito: Federal
Tipo: Ley
Nombre: Ley Federal de Procedimiento Administrativo
Artículo: 17A, 43

Fundamento del plazo para cumplir con prevención

Ámbito: Federal
Tipo: Ley
Nombre: Ley General de Salud
Artículo: 371

Fundamento del plazo para cumplir con prevención

Ámbito: Federal
Tipo: Reglamento
Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD
Artículo: 155, 156

Fundamento del plazo máximo

Ámbito: Federal
Tipo: Reglamento
Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD
Artículo: 154

Fundamento de la ficta

Ámbito: Federal
Tipo: Acuerdo
Nombre: 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.
Artículo: Décimo Primero

Fundamento del criterio de resolución

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero

Fundamento del criterio de resolución

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley General de Salud

Artículo: 194

Fracción: II

Fundamento del criterio de resolución

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 144

Fundamento del criterio de resolución

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud

Otro: Punto Primero Apartado B

Información adicional

Información que sea útil para que el interesado realice el trámite

1.- Los documentos que se anexen deberán ser digitalizados del original. 2.- Para presentar cualquier solicitud de importación, ésta deberá estar acompañada de los siguientes documentos: Instrumento público que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal del establecimiento que realiza la solicitud, o de ser el caso, comprobante de la situación fiscal del importador. O de ser el caso; Carta indicando el número de trámite en el cual haya ingresado dichos documentos, con nombre y firma autógrafa del representante legal, amparado en el instrumento público presentado. O en su defecto: Presentar su número de asignación RUPA; Si aún no cuenta con él, le invitamos a realizar el trámite en el módulo que para tal efecto ha sido habilitado en el Centro de Integral de Servicios de COFEPRIS, en el que personal jurídico le brindará la asesoría para realizarlo. La ventaja de contar con un número de asignación RUPA, es que podrá realizar cualquier trámite ante todas las dependencias, siempre y cuando el poder conferido a los apoderados alcance para tal efecto. Lo anterior con fundamento en el artículo 15, 15-A y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, las promociones deberán hacerse por escrito en el que precisará el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirige y lugar y fecha de su emisión. El escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar la solicitud, caso en el cual, se imprimirá su huella digital. El promovente deberá adjuntar a su escrito los documentos que acrediten su personalidad, así como los que en cada caso sean requeridos en los ordenamientos respectivos.

Última modificación del trámite o servicio: 28 octubre 2019

¿Dónde realizarlo?

Comisión de Autorización Sanitaria (Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados)

Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Modalidad C. Importación de dispositivos médicos para uso médico. Importación de dispositivos médicos para uso médico.

Homoclave: COFEPRIS-01-015-C

Tipo: Autorización

Dependencia: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Unidad administrativa: Comisión de Autorización Sanitaria (Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados)

Nivel de gobierno: **Administración Pública Federal**

Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos para uso médico que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación.

✓ Requisitos

1 Aviso de Funcionamiento

1 copia

Detalle

Descripción: **Permite el funcionamiento del establecimiento a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 200 bis de la Ley General de Salud**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **1 día**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Artículo: **Primero; Décimo Primero**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	Sí

Nombre del trámite o servicio: **Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud**
Nivel de gobierno: **Administración Pública Federal**
Homoclave: **COFEPRIS-05-036**

2 Licencia Sanitaria

1 copia

Detalle

Descripción: **La Licencia Sanitaria es la autorización mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana.**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **60 días**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Artículo: **Primero; Décimo Primero**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

3 Cédula Profesional del médico.

1 copia

Detalle

Descripción: **Es un documento oficial expedido por la Dirección General de Profesiones, el cual tiene efectos de patente para el ejercicio profesional y como acreditación de identidad en todas tus actividades profesionales.**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **60 días**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Artículo: **Primero; Décimo Primero**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

4 Tratándose de fuentes de radiación, copia de la Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.

1 copia

Detalle

Descripción: **La Licencia Sanitaria es la autorización mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana.**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **60 días**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Artículo: **Primero; Décimo Primero**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

5 Comprobante de pagos de derechos

Original y 2 copias

Detalle

Descripción: **Documento que comprueba el pago de derechos que establece la Ley**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **1 día**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Artículo: **Primero; Décimo Primero**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No

6 (En caso de aparatos de rayos X) Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.

1 copia

Detalle

Descripción: **La Licencia Sanitaria es la autorización mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana.**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **60 días**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Artículo: **Primero; Décimo Primero**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	Sí
Nombre del trámite o servicio: Solicitud de licencia sanitaria para establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X Nivel de gobierno: Administración Pública Federal Homoclave: COFEPRIS-05-024-A	

7 (En caso de aparatos de rayos X) Permiso de Responsable de Operación y Funcionamiento del equipo de rayos X.

1 copia

Detalle

Descripción: **Documento oficial en el cual se ampara el nombre del responsable en el manejo de equipos que generan radiación.**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **60 días**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Artículo: **Primero; Décimo Primero**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	Sí
Nombre del trámite o servicio: Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad C. Radioterapia Nivel de gobierno: Administración Pública Federal Homoclave: COFEPRIS-05-026-C	

8 (En caso de insumos para la salud clase II y III) Certificado de Buenas Prácticas del fabricante, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

1 copia

Detalle

Descripción: **Documento que certifica que el fabricante del producto a importar cumple con la normatividad vigente para asegurar que se cuenten con insumos para la salud, seguros y eficaces.**

Forma parte del formato: **No**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Artículo: **Primero; Décimo Primero**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

9 (En caso de insumos para la salud clase II y III) Certificado de Libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

1 copia

Detalle

Descripción: **Documento que certifica la autorización para venta del producto a importar en diferentes países**

Forma parte del formato: **No**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Artículo: **Primero; Décimo Primero**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

10 En caso de equipo usado: Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado.

Original

Detalle

Descripción: **Documento que valida la compra venta del producto a importar**

Forma parte del formato: **No**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Artículo: **Primero; Décimo Primero**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

11 En caso de equipo usado: Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.

Original

Detalle

Descripción: **Documento que valida el buen funcionamiento del dispositivo médico a importar**

Forma parte del formato: **No**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Artículo: **Primero;Décimo Primero**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

No

- 12 En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.
Original

Detalle

Descripción: Documento que certifica el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002 para la utilización de equipos de rayos X
Forma parte del formato: No

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

Formato

Autorizaciones, certificados y visitas

Detalle

Número identificador del formato: FF-COFEPRIS-01

Liga de internet donde se puede descargar el formato:

¿El formato se puede enviar electrónicamente? Sí

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero

Autorizaciones, certificados y visitas

Detalle

Número identificador del formato: FF-COFEPRIS-01

Liga de internet donde se puede descargar el formato:

¿El formato se puede enviar electrónicamente? Sí

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites 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 que podrán realizarse en términos del Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, publicado el 14 de enero de 2011, publicado el 16 de noviembre de 2012.

Artículo: Único; Primero Transitorio

Pasos

Sitio Web

Costos

\$ 2,236.07

Monto Fijo

Moneda en la que se realizó el pago: Pesos Mexicanos

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley Federal de Derechos
Artículo: 195-G
Fracción: III
Inciso: b

¿En dónde puedo realizar el pago? En el banco , El pago se puede realizar en el banco de su preferencia, presentando la hoja de "Ayuda para la Generación Del Formato de Pago de Derechos" descargada previamente de la página de COFEPRIS a través del link: <http://187.191.75.170/e5cinco/>

Descripción del medio de pago: 554001106 Vigencia: durante el año fiscal

Etapas del trámite o servicio en que se realiza o se puede realizar el pago: Previo al inicio del trámite

Plazo

Tiempo que tiene la dependencia para resolver: **10 Días hábiles**

Plazo de prevención

Plazo que tiene la dependencia para prevenir: 4 Días hábiles

Plazo que tiene el usuario para responder la prevención: 5 Días hábiles

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 200

Párrafo: Último

Además de cumplir con todos los requisitos, que otras condiciones o consideraciones son necesarias: Es indispensable verificar que la solicitud cumpla con los requisitos establecidos y, que los datos que ésta presenta corresponda con los descritos en la documentación anexa Es indispensable cumplir con la Ley General de Salud, el Reglamento de insumos para la Salud, Normas Oficiales Mexicanas, Acuerdos, Avisos, Decretos y otras disposiciones aplicables

Respuesta de la Dependencia en caso de no responder en el tiempo establecido: Afirmativa ficta

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 200

Párrafo: Último

180 días hábiles de vigencia

Vigencia: 180 días hábiles de vigencia

Observaciones: La vigencia máxima de las autorizaciones de importación será de ciento ochenta días, que podrá prorrogarse por un plazo igual, siempre que no cambien las condiciones en que fueron otorgadas.

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 160

¿Quién puede solicitarlo?

Lo puede solicitar:

- Interesado
- Representante legal

¿En qué caso se debe realizar el trámite o servicio? Cuando el interesado requiera importar dispositivos médicos (destinados a uso médico) que no cuenten con registro sanitario.

Actividad económica que está vinculada al trámite o servicio

Otros servicios excepto actividades gubernamentales

Detalle

Subsector: Asociaciones y organizaciones

Aviso de importación de insumos para la salud .

Homoclave: COFEPRIS-01-018

Tipo: Aviso

Dependencia: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Unidad administrativa: Comisión de Autorización Sanitaria (Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados)

Nivel de gobierno: **Administración Pública Federal**

¿Quieres informar a la autoridad sanitaria la importación de insumos para la salud? Consulta cual es el procedimiento para dar aviso de importación.

Formato

Avisos

Detalle

Número identificador del formato: FF-COFEPRIS-03

Liga de internet donde se puede descargar el formato:

¿El formato se puede enviar electrónicamente? Sí

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero

Avisos

Detalle

Número identificador del formato: FF-COFEPRIS-03

Liga de internet donde se puede descargar el formato:

¿El formato se puede enviar electrónicamente? Sí

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites 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 que podrán realizarse en términos del Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, publicado el 14 de enero de 2011, publicado el 16 de noviembre de 2012.

Artículo: Único; Primero Transitorio

Pasos

Sitio Web

Costos

\$

Monto calculado

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Plazo

Plazo de prevención

Plazo que tiene la dependencia para prevenir: 10 Días hábiles

Plazo que tiene el usuario para responder la prevención: 5 Días hábiles

Además de cumplir con todos los requisitos, que otras condiciones o consideraciones son necesarias: Que la información presentada cumpla con lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, Normas Oficiales Mexicanas, Acuerdos, Avisos, Decretos y otras disposiciones aplicables.

Respuesta de la Dependencia en caso de no responder en el tiempo establecido: No aplica

Vigencia

Vigencia: no aplica

Fundamento Jurídico

¿Quién puede solicitarlo?

Lo puede solicitar:

- Interesado
- Representante legal

¿En qué caso se debe realizar el trámite o servicio? Cuando el insumo está sujeto a presentar aviso de importación.

Actividad económica que está vinculada al trámite o servicio

Comercio al por mayor

Detalle

Subsector: Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, de perfumería, artículos para el esparcimiento, electrodomésticos menores y aparatos de línea blanca

El trámite o servicio se realiza cuando una empresa se encuentra en: Operación

Descripción	Requerido
La resolución de este trámite está vinculada con la presentación de otros trámites	No
La resolución es requisito de otro trámite	No

Autoridad responsable

Responsable del trámite o servicio

Nombre: - Maribel Bernal Saldivar

Rol del Funcionario: Responsable del trámite

Cargo: Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad

Correo electrónico: mbernal@cofepris.gob.mx

Otro: Responsable del trámite

Teléfono: 55080-5200, Ext.:1338

Datos de la oficina del responsable del trámite: Calle Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Alcaldía Benito Juárez, CP. 03810, Ciudad de México.

Órgano Interno de Control

Nombre: Jaime Genaro López Vela

Cargo: Titular del Órgano Interno de Control

Teléfono: 555080-5200 Ext: 11516

Correo electrónico: jlopezve@cofepris.gob.mx

Datos de contacto para quejas y denuncias

Fundamento jurídico

Fundamento que da origen al trámite o servicio

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero

Fundamento que da origen al trámite o servicio

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley General de Salud

Artículo: 286 Bis

Fracción: I

Fundamento que da origen al trámite o servicio

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley General de Salud

Artículo: 283

Fundamento del canal de atención

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero

Fundamento del canal de atención

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites 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 que podrán realizarse en términos del Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, publicado el 14 de enero de 2011, publicado el 16 de noviembre de 2012.

Artículo: Único; Primero Transitorio

Fundamento del monto o derechos

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Fundamento del plazo de prevención al Solicitante

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley Federal de Procedimiento Administrativo

Artículo: 17-A

Fundamento del plazo para cumplir con prevención

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley Federal de Procedimiento Administrativo

Artículo: 17-A

Fundamento del plazo para cumplir con prevención

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley General de Salud

Artículo: 194, 371

Fundamento del plazo para cumplir con prevención

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 144

Fundamento del criterio de resolución

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley General de Salud

Artículo: 194

Fundamento del criterio de resolución

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 144

Fundamento del criterio de resolución

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero

Información adicional

Información que sea útil para que el interesado realice el trámite

En este trámite no aplica el plazo máximo de respuesta, toda vez que no es una autorización. 1. Los documentos anexos deberán ser digitalizados del original. 2.- Para presentar cualquier solicitud de importación, ésta deberá estar acompañada de los siguientes documentos: Instrumento público que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal del establecimiento que realiza la solicitud. O de ser el caso; Carta indicando el número de trámite en el cual haya ingresado dichos documentos, con nombre y firma autógrafa del representante legal, amparado en el instrumento público presentado. O en su defecto: Presentar su número de asignación RUPA; Si aún no cuenta con él, le invitamos a realizar el trámite en el módulo que para tal efecto ha sido habilitado en el Centro de Integral de Servicios de COFEPRIS, en el que personal jurídico le brindará la asesoría para realizarlo. La ventaja de contar con un número de asignación RUPA, es que podrá realizar cualquier trámite ante todas las dependencias, siempre y cuando el poder conferido a los apoderados alcance para tal efecto. Lo anterior con fundamento en el artículo 15, 15-A y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, las promociones deberán hacerse por escrito en el que precisará el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirige y lugar y fecha de su emisión. El escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar la solicitud, caso en el cual, se imprimirá su huella digital. El promovente deberá adjuntar a su escrito los documentos que acrediten su personalidad, así como los que en cada caso sean requeridos en los ordenamientos respectivos.

Última modificación del trámite o servicio: 28 octubre 2019

¿Dónde realizarlo?

Comisión de Autorización Sanitaria (Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados)

Certificado de exportación de insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. .

Homoclave: COFEPRIS-01-019

Tipo: Otro

Dependencia: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Unidad administrativa: Comisión de Autorización Sanitaria (Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados)

Nivel de gobierno: **Administración Pública Federal**

Eres una empresa que fabrica insumos para la salud y requieres un Certificado de Exportación, consulta como tramitarlo.

✓ Requisitos

- 1 Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos**
Original y 2 copias

Detalle

Descripción: Documento que comprueba el pago de derechos que establece la Ley.

Forma parte del formato: No

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: 1 día

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

- 2 Aviso de Responsable Sanitario o su última modificación.**

1 copia

Detalle

Descripción: Verificar que el establecimiento cuente con la persona responsable del establecimiento

Forma parte del formato: No

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: 1 día

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

- 3 Carta de aceptación del importador final en papel membretado.**

Original

Detalle

Descripción: Describe las condiciones de aceptación del producto que saldrá de Territorio Nacional

Forma parte del formato: No

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentacion: 1 día

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

4 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (vigente).

1 copia

Detalle

Descripción: El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación es el documento emitido por la autoridad sanitaria de un país, posterior a una visita de verificación sanitaria realizada a un establecimiento, para confirmar su estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a las disposiciones aplicables.

Forma parte del formato: No

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

5 Fórmula de composición porcentual, en papel membretado con firma de responsable sanitario (sólo en el caso de que el solicitante así lo requiera).

Original

Detalle

Descripción: Especifica las condiciones en las que se enviará el producto al extranjero

Forma parte del formato: No

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentacion: 1 día

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

Formato

Autorizaciones, certificados y visitas

Detalle

Número identificador del formato: FF-COFEPRIS-01

Liga de internet donde se puede descargar el formato:

¿El formato se puede enviar electrónicamente? Sí

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero

➔ Pasos

Presencial

- 1 Obtener Información
- 2 Realizar pago de derechos (si aplica)
- 3 Requisar debidamente la solicitud.
- 4 Conjuntar la información requerida
- 5 Acudir al Centro Integral de Servicios correspondiente.

¿Se puede agendar una cita para realizar el trámite? Sí

\$ Costos

\$ 8,537.92

Monto Fijo

Moneda en la que se realizó el pago: Pesos Mexicanos

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley Federal de Procedimiento Administrativo

Artículo: 195-J

Fracción: I

¿En dónde puedo realizar el pago? En el banco , El pago se puede realizar en el banco de su preferencia, presentando la hoja de "Ayuda para la Generación Del Formato de Pago de Derechos" descargada previamente de la página de COFEPRIS a través del link: <http://187.191.75.170/e5cinco/>

Descripción del medio de pago: Número de referencia: 554001106 Vigencia: durante el año fiscal

Etapas del trámite o servicio en que se realiza o se puede realizar el pago: Previo al inicio del trámite

L Plazo

Tiempo que tiene la dependencia para resolver: 10 Días hábiles

Plazo de prevención

Plazo que tiene la dependencia para prevenir: 2 Días hábiles

Plazo que tiene el usuario para responder la prevención: 5 Días hábiles

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 150

Otro: Para el caso de Certificados de Exportación de Medicamentos

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 150

Otro: Para el caso de Certificados de Exportación de Dispositivos Médicos

Además de cumplir con todos los requisitos, que otras condiciones o consideraciones son necesarias: Verificar que la solicitud cumpla con los requisitos establecidos y que los datos que ésta presenta correspondan con los descritos en la documentación anexa. El permiso será otorgado siempre y cuando se cumpla con lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, normas oficiales mexicanas, acuerdos, avisos, decretos y otras disposiciones aplicables.

Respuesta de la Dependencia en caso de no responder en el tiempo establecido: Afirmativa ficta

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 150

2 años de vigencia

Vigencia: 2 años de vigencia

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley General de Salud

Artículo: 194

Otro: A fin de otorgar el Certificado de Exportación de insumos para la Salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos se requiere contar previamente con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, con el objetivo de autenticar los procesos, productos, o establecimientos en los que se lleven a cabo dichos procesos. Por lo anterior, la vigencia de dos años para el Certificado de Exportación, está dada en relación a la vigencia otorgada para los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, de conformidad con el artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud.

¿Quién puede solicitarlo?

Lo puede solicitar:

- Interesado
- Representante legal

¿En qué caso se debe realizar el trámite o servicio? Cuando quieras exportar insumos de salud que no sean o contengan psicotrópicos o estupefacientes.

El trámite o servicio se realiza cuando una empresa se encuentra en: Operación

Descripción	Requerido
La resolución de este trámite está vinculada con la presentación de otros trámites	No
La resolución es requisito de otro trámite	No

Autoridad responsable

Responsable del trámite o servicio

Nombre:- Maribel Bernal Saldivar

Rol del Funcionario: Responsable del trámite

Cargo: Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad

Correo electrónico: mbernal@cofepris.gob.mx

Otro: Responsable del trámite

Teléfono: 55080-5200, Ext.:1338

Datos de la oficina del responsable del trámite: Calle Oklahoma 14, Col. Nápoles, Alcaldía Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.

Órgano Interno de Control

Nombre: Jaime Genaro López Vela

Cargo: Titular del Órgano Interno de Control

Teléfono: 555080-5200 Ext: 11516

Correo electrónico: jlopezve@cofepris.gob.mx

Datos de contacto para quejas y denuncias

Fundamento jurídico

Fundamento que da origen al trámite o servicio

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero

Fundamento que da origen al trámite o servicio

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley General de Salud

Artículo: 288

Fundamento que da origen al trámite o servicio

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 150

Fundamento de la vigencia

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley General de Salud

Artículo: 194

Otro: A fin de otorgar el Certificado de Exportación de insumos para la Salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos se requiere contar previamente con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, con el objetivo de autenticar los procesos, productos, o establecimientos en los que se lleven a cabo dichos procesos. Por lo anterior, la vigencia de dos años para el Certificado de Exportación, está dada en relación a la vigencia otorgada para los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, de conformidad con el artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Fundamento del canal de atención**Ámbito:** Federal**Tipo:** Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero**Fundamento del monto o derechos****Ámbito:** Federal**Tipo:** Ley**Nombre:** Ley Federal de Procedimiento Administrativo**Artículo:** 195-J**Fracción:** I**Fundamento del plazo de prevención al Solicitante****Ámbito:** Federal**Tipo:** Ley**Nombre:** Ley Federal de Procedimiento Administrativo**Artículo:** 17A**Otro:** 2 días hábiles (dispositivos médicos)**Fundamento del plazo para cumplir con prevención****Ámbito:** Federal**Tipo:** Ley**Nombre:** Ley Federal de Procedimiento Administrativo**Artículo:** 17A**Fundamento del plazo máximo****Ámbito:** Federal**Tipo:** Reglamento**Nombre:** Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD**Artículo:** 150**Otro:** Para el caso de Certificados de Exportación de Medicamentos**Fundamento de la ficta****Ámbito:** Federal**Tipo:** Reglamento**Nombre:** Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD**Artículo:** 150**Fundamento del criterio de resolución****Ámbito:** Federal**Tipo:** Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero; Décimo Primero**Fundamento del criterio de resolución****Ámbito:** Federal**Tipo:** Ley**Nombre:** Ley General de Salud**Artículo:** 194**Párrafo:** último**Fundamento del criterio de resolución****Ámbito:** Federal**Tipo:** Reglamento**Nombre:** Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD**Artículo:** 144**i Información adicional****Información que sea útil para que el interesado realice el trámite**

1.- El certificado de exportación se otorga a productos de fabricación nacional que no sean o contengan productos estupefacientes o psicotrópicos y que no cuenten con registro sanitario. 2.- Para presentar cualquier solicitud de importación, ésta deberá estar acompañada de los siguientes documentos: Instrumento público que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal del establecimiento que realiza la solicitud. O de ser el caso; Carta indicando el número de trámite en el cual haya ingresado dichos documentos, con nombre y

firma autógrafa del representante legal, amparado en el instrumento público presentado. O en su defecto: Presentar su número de asignación RUPA; Si aún no cuenta con él, le invitamos a realizar el trámite en el módulo que para tal efecto ha sido habilitado en el Centro de Integral de Servicios de COFEPRIS, en el que personal jurídico le brindará la asesoría para realizarlo. La ventaja de contar con un número de asignación RUPA, es que podrá realizar cualquier trámite ante todas las dependencias, siempre y cuando el poder conferido a los apoderados alcance para tal efecto. Lo anterior con fundamento en el artículo 15, 15-A y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, las promociones deberán hacerse por escrito en el que precisará el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirige y lugar y fecha de su emisión. El escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar la solicitud, caso en el cual, se imprimirá su huella digital. El promovente deberá adjuntar a su escrito los documentos que acrediten su personalidad, así como los que en cada caso sean requeridos en los ordenamientos respectivos.

Última modificación del trámite o servicio: 28 octubre 2019

¿Dónde realizarlo?

Comisión de Autorización Sanitaria (Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados)

Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo

Homoclave: COFEPRIS-04-001-I

Tipo: Autorización

Dependencia: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Unidad administrativa: Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos de la Comisión de Autorización Sanitaria

Nivel de gobierno: **Administración Pública Federal**

Te permite obtener el registro sanitario para dispositivos médicos de fabricación nacional considerados de bajo riesgo

✓ Requisitos

1 Copia simple del "Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud" o de su modificación más reciente.

1 copia

Detalle

Descripción: **En el Aviso de Funcionamiento se ampara la Razón Social y domicilio del solicitante así como el giro del establecimiento, etc., así mismo mediante el cual el solicitante da a conocer a COFEPRIS el nombre del responsable sanitario del establecimiento.**

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

2 Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana

1 copia

Detalle

Descripción: **Se refiera e la propuesta de etiquetado que ostentará el dispositivo médico para su comercialización, el cual deberá contener la información sanitaria mínima señalada en la NOM-137-SSA1-2008.**

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

3 Comprobante de Pago del trámite

Original y 2 copias

Detalle

Descripción: **Original y dos copias del comprobante del pago de derechos realizado conforme a la clasificación del dispositivo médico, en términos de la Ley federal de Derechos vigente. Con sello generado por la institución bancaria.**

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

Formato

Autorizaciones, certificados y visitas

Detalle

Número identificador del formato: FF-COFEPRIS-01

Liga de internet donde se puede descargar el formato:

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Tercero y Cuarto

➔ Pasos

Presencial

- 1 Solicitar cita en la página www.gob.mx/cofepris o llamando al 800 033 5050.
- 2 Obtener la hoja de ayuda de pago en la página www.gob.mx/cofepris.
- 3 Realizar el pago correspondiente al trámite, en el banco de su preferencia.
- 4 Presentarse a su cita en el día y hora indicados, con la información referente a su trámite y el pago de derechos.
- 5 Canjear el número de folio de su cita por el turno correspondiente.
- 6 Esperar a que le asignen ventanilla de atención para el ingreso del trámite.
- 7 Recibir comprobante del trámite sellado.
- 8 Consultar la disponibilidad de su trámite en la página www.gob.mx/cofepris o llamando al 800 033 50 50.
- 9 En el momento que esté disponible recoger la resolución, a contra entrega de su comprobante original.

¿Se puede agendar una cita para realizar el trámite? Sí

💰 Costos

\$ 11,837.11

Monto Fijo

Moneda en la que se realizó el pago: Pesos Mexicanos

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley Federal de Derechos

Artículo: 195-A

Fracción: III

Inciso: a

Etapa del trámite o servicio en que se realiza o se puede realizar el pago: Previo al inicio del trámite

⌚ Plazo

Tiempo que tiene la dependencia para resolver: **30 Días hábiles**

Plazo de prevención

Plazo que tiene la dependencia para prevenir: 10 Días hábiles

Plazo que tiene el usuario para responder la prevención: 10 Días hábiles

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Décimo Primero

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario

Artículo: Segundo

Ámbito: Federal
Tipo: Reglamento
Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD
Artículo: 179
Párrafo: Tercero

Respuesta de la Dependencia en caso de no responder en el tiempo establecido: Afirmativa ficta

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal
Tipo: Acuerdo
Nombre: 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.
Artículo: Décimo Primero

Ámbito: Federal
Tipo: Reglamento
Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD
Artículo: 179

📅 5 años de vigencia

Vigencia: 5 años de vigencia
Observaciones: A partir de la fecha de emisión del registro sanitario

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal
Tipo: Ley
Nombre: Ley General de Salud
Artículo: 376
Párrafo: segundo

👤 ¿Quién puede solicitarlo?

Lo puede solicitar:

- Interesado
- Otro

¿En qué caso se debe realizar el trámite o servicio? Cuando quiera realizar la producción, venta y distribución de dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, materiales de curación y productos higiénicos) en territorio nacional.

El trámite o servicio se realiza cuando una empresa se encuentra en: OperaciónProceso de cierre

Descripción	Requerido
La resolución de este trámite está vinculada con la presentación de otros trámites	No
La resolución es requisito de otro trámite	Sí

👤 Autoridad responsable

Responsable del trámite o servicio

Nombre: - Graciela Aguilar Gil Samaniego
Rol del Funcionario: Contacto oficial
Cargo: Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Productos y Establecimientos
Correo electrónico: gaguilar@cofepris.gob.mx
Teléfono: 555080-5200 Ext: 11376
Datos de la oficina del responsable del trámite: Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Delegación Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.

Órgano Interno de Control

Datos de contacto para quejas y denuncias

📖 Fundamento jurídico

Fundamento que da origen al trámite o servicio

Ámbito: Federal
Tipo: Acuerdo
Nombre: Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario
Artículo: Primero

Fundamento que da origen al trámite o servicio

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero y Décimo Primero

Fundamento que da origen al trámite o servicio

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley General de Salud

Artículo: 204376

Fundamento que da origen al trámite o servicio

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 82

Fundamento de la vigencia

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley General de Salud

Artículo: 376

Párrafo: segundo

Fundamento del canal de atención

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero, Décimo

Fundamento del requerimiento de conservar información

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley General de Archivos

Artículo: 5

Fundamento del requerimiento de conservar información

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 157 y 191

Fundamento del monto o derechos

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley Federal de Derechos

Artículo: 195-A

Fracción: III

Inciso: a

Fundamento del plazo de prevención al Solicitante

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario

Artículo: Segundo

Párrafo: Segundo

Fundamento del plazo de prevención al Solicitante

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley Federal de Procedimiento Administrativo

Artículo: 17-A

Fundamento del plazo de prevención al Solicitante

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 156

Fundamento del plazo para cumplir con prevención

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario

Artículo: Segundo

Párrafo: tercero

Fundamento del plazo máximo

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Décimo Primero

Fundamento del plazo máximo

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario

Artículo: Segundo

Fundamento del plazo máximo

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 179

Párrafo: Tercero

Fundamento de la ficta

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Décimo Primero

Fundamento de la ficta

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 179

Fundamento del criterio de resolución

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley General de Salud

Artículo: 204, 376

Fracción: SEGUNDO

Fundamento del criterio de resolución

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 82

Fundamento del criterio de resolución

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario

Artículo: Primero

Fundamento del criterio de resolución

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: Primero y Décimo Primero

 Conservar información

¿Este trámite o servicio requiere conservar información para fines de acreditación, inspección y verificación con motivo del trámite o servicio?: Sí

Fines para conservar información el trámite: Las autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos del Reglamento de Insumos para la Salud podrán ser revisadas por la Secretaría en cualquier tiempo, ajustándose a las prescripciones de la Ley. Cuando de la revisión efectuada, la Secretaría determine que el titular no cumple con alguna disposición establecida en la Ley o en este Reglamento, lo notificará al interesado. La revisión del registro sanitario de los Insumos es procedente cuando: I. La investigación técnica, científica o la experiencia clínica indique que el insumo tiene reacciones adversas o efectos tóxicos, inmediatos o tardíos en relación con los beneficios esperados; II. Cuando los avances técnicos o científicos en la materia, debidamente documentados, determinen una relación beneficio riesgo negativa III. Cuando los organismos internacionales así lo recomienden.

Estadística

Número de solicitudes aceptadas: 0

Número de solicitudes rechazadas: 0

Información adicional

Información que sea útil para que el interesado realice el trámite

- Es importante revisar los lineamientos establecidos en el Apéndice III del Suplemento para dispositivos médicos /FEUM.
- El interesado contará con un plazo improrrogable de 10 días hábiles para el desahogo de la prevención, los cuales se contarán a partir de la fecha en que la notificación respectiva surta efectos. Transcurrido este plazo sin que se desahogue la prevención, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, tendrá por desechada la solicitud.

Última modificación del trámite o servicio: 28 octubre 2019

¿Dónde realizarlo?

Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos de la Comisión de Autorización Sanitaria

Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados Registro sanitario de medicamento biotecnológico innovador de fabricación nacional

Homoclave: COFEPRIS-04-004-E Tipo: Otro

Dependencia: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Unidad administrativa: Comisión de Autorización Sanitaria/Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos

Nivel de gobierno: **Administración Pública Federal**

Permite obtener un Registro Sanitario para poder comercializar, fabricar o importar medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados.

✓ Requisitos

1 Comprobante de Pago del trámite

Original y 2 copias

Detalle

Descripción: **Comprobante de pago con sello de certificación del banco**

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

2 Certificado de buenas prácticas de fabricación del biofarmaco expedido por la Secretaría o autoridad competente del país de origen

Original

Detalle

Descripción: **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Biofarmaco, apostillado, vigente, en idioma español o traducido al español por perito traductor.**

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

3 Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la Secretaría, del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique del fabricante del diluyente

Original

Detalle

Descripción: **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Secretaria o por la autoridad competente del país de origen con los cuales la Secretaria tenga celebrados acuerdos de reconocimiento. original, apostillado, vigente**

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

4 Copia simple de Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y del solicitante del registro sanitario

1 copia

Detalle

Descripción: **Licencia Sanitaria con que opera el establecimiento, aviso de responsable sanitario presentado ante COFEPRIS**

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

5 Copia simple de Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique

Detalle

Descripción: **Licencia Sanitaria de Almacén de distribución si aplica**

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

6 Proyectos de etiqueta y del instructivo anexo.

2 copias

Detalle

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **1 día**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

7 Información para prescribir en su versión amplia y reducida

Original y 2 copias

Detalle

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **1 día**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

8 Documentación que demuestre que es Titular de la patente, sustancia o ingrediente activo o con licencia correspondiente, inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

Detalle

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

9 Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables

1 copia

Detalle

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **6 días**

Descripción	Requerido
-------------	-----------

Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero

No

El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental

No

10 Datos del producto

Original

Detalle

Descripción: **Llenar los campos del formato con la información del producto**

Forma parte del formato: **Si**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

11 Información para registro sanitario de insumos para la salud

Original

Detalle

Descripción: **Llenar los campos del formato con la información del producto a registrar**

Forma parte del formato: **Si**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

12 Datos del Solicitante

Original

Detalle

Descripción: **Llenar los campos del formato con la información del solicitante de acuerdo a lo indicado en su licencia sanitaria y aviso de responsable**

Forma parte del formato: **Si**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

13 Datos del Predio

Original

Detalle

Descripción: **Llenar los campos del formato con la información del establecimiento**

Forma parte del formato: **Si**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

14 Datos del propietario

Original

Detalle

Descripción: **Llenar los campos del formato con los datos del propietario**

Forma parte del formato: **Si**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

No

15 MODULO 2 DEL DOCUMENTO TÉCNICO COMÚN. RESÚMENES

1 copia

Detalle

Descripción: 2.1. Tabla de contenido 2.2. Introducción 2.3. Resumen general de calidad 2.3.S. Fármaco 2.3.S.1. Información general 2.3.S.2. Fabricación 2.3.S.3. Caracterización 2.3.S.4. Control de fármaco 2.3.S.5. Estándares o materiales de referencia 2.3.S.6. Sistema contenedor- cierre 2.3.S.7. Estabilidad 2.3.P. Producto terminado 2.3.P.1. Descripción y composición de producto terminado 2.3.P.2. Desarrollo farmacéutico 2.3.P.3. Fabricación 2.3.P.4. Control de aditivos 2.3.P.5. Control de producto terminado 2.3.P.6. Estándares o materiales de referencia 2.3.P.7. Sistema contenedor- cierre 2.3.P.8. Estabilidad 2.3.A. Apéndices 2.3.A.1. Instalaciones y equipos 2.3.A.2. Evaluación de seguridad de agentes adventicios 2.3.A.3. Nuevos aditivos 2.3.R Información regional 2.4. Análisis global preclínico 2.5. Análisis global clínico 2.5.1 Racional del desarrollo del producto 2.5.2 Resumen biofarmacéutico 2.5.3 Resumen de farmacología clínica 2.5.4 Resumen de eficacia 2.5.5 Resumen de seguridad 2.5.6 Conclusiones de riesgo y beneficio 2.5.7 Referencias de la literatura 2.6. Resumen escrito y tabulado preclínico 2.6.1 Introducción 2.6.2 Resumen escrito de Farmacología 2.6.2.1 Breve resumen 2.6.2.2 Farmacodinamia primaria 2.6.2.3 Farmacodinamia secundaria 2.6.2.4 Farmacología de seguridad 2.6.2.5 Interacciones farmacodinámicas con medicamentos 2.6.2.6 Discusión y conclusiones 2.6.2.7 Tablas y figuras 2.6.3 Resumen tabulado de Farmacología 2.6.4 Resumen escrito Farmacocinético 2.6.4.1 Breve resumen 2.6.4.2 Métodos de análisis 2.6.4.3 Absorción 2.6.4.4 Distribución 2.6.4.5 Metabolismo 2.6.4.6 Excreción 2.6.4.7 Interacciones farmacocinéticas con medicamentos 2.6.4.8 Otros estudios de farmacocinética 2.6.4.9 Discusión y conclusiones 2.6.4.10 Tablas y figuras 2.6.5 Resumen tabulado farmacocinético 2.6.6 Resumen escrito de Toxicología 2.6.6.1 Breve resumen 2.6.6.2 Toxicidad a dosis única 2.6.6.3 Toxicidad a dosis repetida 2.6.6.4 Genotoxicidad 2.6.6.5 Carcinogenicidad 2.6.6.6 Toxicidad en la reproducción y el desarrollo 2.6.6.7 Tolerancia local 2.6.6.8 Otros estudios de toxicidad (si están disponibles) 2.6.6.9 Discusión y conclusiones 2.6.6.10 Tablas y figuras 2.6.7 Resumen tabulado de Toxicología 2.7. Resumen clínico 2.7.1 Resumen de estudios biofarmacéuticos y métodos analíticos asociados. 2.7.1.1 Antecedentes y visión general 2.7.1.2 Resumen de los resultados de los estudios individuales 2.7.1.3 Comparación y análisis de resultados entre estudios. 2.7.1.4 Apéndice 2.7.2 Resumen de los estudios de Farmacología clínica 2.7.2.1 Antecedentes y visión general 2.7.2.2 Resumen de los resultados de los estudios individuales 2.7.2.3 Comparación y análisis de resultados entre estudios. 2.7.2.4 Estudios especiales 2.7.2.5 Apéndice 2.7.3 Resumen de eficacia clínica 2.7.3.1 Antecedentes y visión general 2.7.3.2 Resumen de los resultados de los estudios individuales 2.7.3.3 Comparación y análisis de resultados entre estudios. 2.7.3.3.1 Poblaciones de estudio 2.7.3.3.2 Comparación de los resultados de eficacia de todos los estudios 2.7.3.3.3 Comparación de los resultados en sub-poblaciones 2.7.3.4 Análisis de la información clínica relevante de las dosis recomendadas 2.7.3.5 Persistencia de los efectos de eficacia y / o tolerancia. 2.7.3.6 Apéndice 2.7.4 Resumen de seguridad clínica 2.7.4.1 Exposición al fármaco 2.7.4.1.1 Plan general de evaluación de seguridad y narrativas de estudios de seguridad. 2.7.4.1.2 Alcance general de la exposición 2.7.4.1.3 Características demográficas y otras de la población estudiada. 2.7.4.2 Eventos adversos 2.7.4.2.1 Análisis de eventos adversos 2.7.4.2.2 Narrativas 2.7.4.3 Evaluaciones del Laboratorio clínico 2.7.4.4 Signos vitales, hallazgos físicos, y otras observaciones relacionadas a seguridad 2.7.4.5 Seguridad en grupos especiales y situaciones 2.7.4.5.1 Factores intrínsecos 2.7.4.5.2 Factores extrínsecos 2.7.4.5.3 Interacciones del fármaco 2.7.4.5.4 Uso en embarazo y lactancia 2.7.4.5.5 Sobredosis 2.7.4.5.6 Abuso de droga 2.7.4.5.7 Retiros y reingresos 2.7.4.5.8 Efectos en la habilidad de manejar u operar maquinaria o discapacidad de habilidad mental 2.7.4.6 Datos de post-comercialización 2.7.4.7 Apéndice 2.7.5 Literatura de referencia 2.7.6 Sinopsis de los estudios individuales

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

16 MODULO 3 DEL DOCUMENTO TÉCNICO COMÚN. CALIDAD

1 copia

Detalle

Descripción: 3.2.S Fármaco 3.2.S.1. Información general 3.2.S.1.1. Nomenclatura 3.2.S.1.2. Estructura 3.2.S.1.3. Propiedades generales 3.2.S.2. Fabricación 3.2.S.2.1. Fabricante(s) 3.2.S.2.2. Descripción del proceso de fabricación y controles en proceso 3.2.S.2.3. Control de materiales 3.2.S.2.4. Control de pasos críticos e intermedios 3.2.S.2.5. Validación del proceso y/o evaluación 3.2.S.2.6. Desarrollo del proceso de fabricación 3.2.S.3. Caracterización 3.2.S.3.1. Elucidación de la estructura y otras características 3.2.S.3.2. Impurezas 3.2.S.4. Control del fármaco 3.2.S.4.1. Especificaciones 3.2.S.4.2. Procedimientos analíticos 3.2.S.4.3. Validación de procedimientos analíticos 3.2.S.4.4. Análisis de lotes 3.2.S.4.5. Justificación de especificaciones 3.2.S.5. Estándares o materiales de referencia 3.2.S.6. Sistema contenedor cierre 3.2.S.7. Estabilidad 3.2.S.7.1. Resumen de estabilidad y conclusiones 3.2.S.7.2. Protocolo de estabilidad posteriores a la aprobación y compromiso de estabilidad 3.2.S.7.3. Datos de estabilidad 3.2.P. Producto terminado 3.2.P.1. Descripción y composición del producto terminado 3.2.P.2. Desarrollo farmacéutico 3.2.P.2.1. Componentes del Producto terminado 3.2.P.2.1.1 Biofármaco 3.2.P.2.1.2 Excipientes 3.2.P.2.2. Producto terminado 3.2.P.2.2.1 Desarrollo de la formulación 3.2.P.2.2.2 Excedentes 3.2.P.2.2.3 Propiedades fisicoquímicas y biológicas 3.2.P.2.3. Desarrollo del proceso de fabricación 3.2.P.2.4. Sistema contenedor -cierre 3.2.P.2.5. Atributos microbiológicos 3.2.P.2.6. Compatibilidad 3.2.P.3. Fabricación 3.2.P.3.1. Fabricantes 3.2.P.3.2. Formula del lote 3.2.P.3.3. Descripción del proceso de fabricación y los controles en proceso 3.2.P.3.4. Control de pasos críticos e intermedios 3.2.P.3.5. Proceso de validación y/o evaluación 3.2.P.4. Control de excipientes 3.2.P.4.1. Especificaciones 3.2.P.4.2. Procedimientos analíticos 3.2.P.4.3. Validación de métodos analíticos 3.2.P.4.4. Justificación de especificaciones 3.2.P.4.5. Excipientes de origen humano o animal 3.2.P.4.6 Nuevos excipientes 3.2.P.5. Control de producto terminado 3.2.P.5.1. Especificaciones 3.2.P.5.2. Métodos analíticos 3.2.P.5.3. Validación de métodos analíticos 3.2.P.5.4. Análisis de lotes 3.2.P.5.5. Caracterización de impurezas 3.2.P.5.6. Justificación de especificaciones 3.2.P.6. Estándares o materiales de referencia 3.2.P.7. Sistema contenedor- cierre 3.2.P.8. Estabilidad 3.2.P.8.1. Resumen de estabilidad y conclusiones 3.2.P.8.2. Protocolo de estabilidad después de la aprobación y compromiso de estabilidad 3.2.P.8.3. Datos de estabilidad 3.2.A. Apéndices 3.2.R. Información regional 3.2.R.1 Tabla de identificación de lotes 3.2.R.2 Ordenes de fabricación y certificados de análisis 3.2.R.3 Reportes de biocomparabilidad 3.2.R.4 Extrapolación 3.A Apéndices 3.A.1 Instalaciones de biotecnológicos y equipos 3.A.2 Evaluación de la seguridad viral. De acuerdo a M4Q Common

Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use-Quality overall summary of module 2 and module 3: Quality.

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

17 MODULO 4 DEL DOCUMENTO TÉCNICO COMÚN. PRECLÍNICO.

1 copia

Detalle

Descripción: 4.1. Tabla de contenido 4.2. Reportes de estudios preclínicos 4.2.1 Farmacología 4.2.1.1 Farmacodinamia primaria 4.2.1.2 Farmacodinamia secundaria 4.2.1.3 Farmacología de seguridad 4.2.1.4 Interacciones farmacodinámicas farmacológicas 4.2.2 Farmacocinética 4.2.2.1 Métodos analíticos e informes de validación (si hay informes separados disponibles) 4.2.2.2 Absorción 4.2.2.3 Distribución 4.2.2.4 Metabolismo 4 2.2.5 Excreción 4.2.2.6 Interacciones farmacocinéticas con fármacos (no clínicas) 4.2.2.7 Otros estudios farmacocinéticos 4.2.3 Toxicología 4.2.3.1 Toxicidad de dosis única (por orden, por especie, por vía) 4.2.3.2 Toxicidad en dosis repetidas (en orden por especie, por ruta, por duración; incluidas las evaluaciones de apoyo a la toxicocinética) 4.2.3.3 Genotoxicidad 4.2.3.3.1. In vitro 4.2.3.3.2. In vivo (incluidas las evaluaciones de apoyo a la toxicocinética) 4.2.3.4 Carcinogenicidad 4.2.3.4.1 Estudios a largo plazo (en orden por especie; incluidos los estudios de rango que no pueden incluirse de manera apropiada bajo toxicidad a dosis repetidas o farmacocinética) 4.2.3.4.2 Estudios a corto o mediano plazo (incluidos los estudios de rango que no pueden incluirse de manera adecuada bajo toxicidad a dosis repetidas o farmacocinética) 4.2.3.4.3. Otros estudios 4.2.3.5 Toxicidad para la reproducción y el desarrollo (incluidos los estudios de detección de rango y las evaluaciones de apoyo a la toxicocinética) (Si se utilizan diseños de estudios modificados, los siguientes subtítulos deben modificarse en consecuencia). 4.2.3.5.1 Fertilidad y desarrollo embrionario temprano 4.2.3.5.2 Desarrollo embrio-fetal 4.2.3.5.3 Desarrollo prenatal y postnatal, incluyendo maternidad función 4.2.3.5.4 Estudios en los que se dosifican las crías (animales Jóvenes) y/o evaluados más a fondo. 4.2.3.6 Tolerancia local 4.2.3.7 Otros estudios de toxicidad (si están disponibles) 4.2.3.7.1 Antigenicidad 4.2.3.7.2 Inmunotoxicidad 4.2.3.7.3 Estudios mecanísticos (si no se incluyen en otra parte) 4.2.3.7.4 Dependencia 4.2.3.7.5 Metabolitos 4.2.3.7.6 Impurezas 4.2.3.7.7 Otros 4.3. Literatura de referencia
Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

18 MODULO 5 DEL DOCUMENTO TÉCNICO COMÚN. CLINICOS

1 copia

Detalle

Descripción: 5.1. Tabla de contenido 5.2. Listado tabular de todos los estudios clínicos 5.3. Reporte de estudios clínicos 5.3.1 Reporte de estudios biofarmacéuticos 5.3.1.1 Reportes de estudios de biodisponibilidad (BA) 5.3.1.2 Reportes de estudios comparativos de BA y bioequivalencia (BE) 5.3.1.3 Correlación de los Reportes de los estudios in vitro-in vivo 5.3.1.4 Reportes de los métodos bioanalíticos y analíticos para estudios humanos 5.3.2 Reportes de los estudios referentes a la farmacocinética de biomateriales humanos 5.3.2.1 Reportes del estudio de unión a proteínas plasmáticas 5.3.2.2 Reportes de los estudios de metabolismo hepático e interacción farmacológica 5.3.2.3 Reportes de los estudios que utilizan otros biomateriales humanos 5.3.3 Reportes de los estudios de farmacocinética (PK) en humanos 5.3.3.1 Reportes de los estudios de tolerabilidad inicial y PK en sujetos sanos 5.3.3.2 Reportes de los estudios de tolerabilidad inicial y PK en pacientes 5.3.3.3 Reportes de estudio de los factores intrínsecos en PK 5.3.3.4 Reportes de estudio de los factores extrínsecos en PK 5.3.3.5 Reportes de los estudios de PK de población 5.3.4 Reportes de los estudios de Farmacodinamia en humanos 5.3.4.1 Reportes de los estudios PK/PD y PD en sujetos sanos 5.3.4.2 Reportes de los estudios PK/PD y PD en pacientes 5.3.5 Reportes de estudios de eficacia y seguridad 5.3.5.1 Reportes de los estudios clínicos controlados relacionados a las indicaciones terapéuticas solicitadas 5.3.5.2 Reportes de los estudios clínicos no controlados 5.3.5.3 Reporte de análisis de datos para más de un estudio 5.3.5.4 Otros reportes de estudio 5.3.6 Reporte de experiencia post-comercialización 5.3.7 Reportes de casos y listados de pacientes individuales 5.4. Literatura de referencia.
Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

 **Formato**

AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS

Detalle

Número identificador del formato: FF-COFEPRIS-01

Liga de internet donde se puede descargar el formato:

¿El formato se puede enviar electrónicamente? No

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica a 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.

➔ Pasos

Presencial

- 1 Solicitar cita en la página www.gob.mx/cofepris o llamando al 800 033 5050.
- 2 Obtener la hoja de ayuda de pago en la página www.gob.mx/cofepris.
- 3 Realizar el pago correspondiente al trámite, en el banco de su preferencia.
- 4 Presentarse a su cita en el día y hora indicados, con la información referente a su trámite y el pago de derechos.
- 5 Canjear el número de folio de su cita por el turno correspondiente.
- 6 Esperar a que le asignen ventanilla de atención para el ingreso del trámite.
- 7 Recibir comprobante del trámite sellado.
- 8 Consultar la disponibilidad de su trámite en la página www.gob.mx/cofepris o llamando al 800 033 50 50.
- 9 En el momento que esté disponible recoger la resolución, a contra entrega de su comprobante original.

¿Se puede agendar una cita para realizar el trámite? Sí

\$ Costos

\$ 142,412.24

Monto Fijo

Moneda en la que se realizó el pago: Pesos Mexicanos

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley Federal de Derechos

¿En dónde puedo realizar el pago? En el banco

Descripción del medio de pago: <http://187.191.75.170/e5cinco/>

Etapas del trámite o servicio en que se realiza o se puede realizar el pago: Previo al inicio del trámite

⌚ Plazo

Tiempo que tiene la dependencia para resolver: **180 Días naturales**

Plazo de prevención

Plazo que tiene la dependencia para prevenir: 60 Días naturales

Plazo que tiene el usuario para responder la prevención: 60 Días naturales

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 177

Además de cumplir con todos los requisitos, que otras condiciones o consideraciones son necesarias: El Registro será otorgado siempre y cuando se cumpla con lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, Normas Oficiales

Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados Registro sanitario de medicamento biotecnológico innovador de fabricación nacional

Homoclave: COFEPRIS-04-004-E Tipo: Otro

Dependencia: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Unidad administrativa: Comisión de Autorización Sanitaria/Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos

Nivel de gobierno: **Administración Pública Federal**

Permite obtener un Registro Sanitario para poder comercializar, fabricar o importar medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados.

✓ Requisitos

1 Comprobante de Pago del trámite

Original y 2 copias

Detalle

Descripción: **Comprobante de pago con sello de certificación del banco**

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

2 Certificado de buenas prácticas de fabricación del biofarmaco expedido por la Secretaría o autoridad competente del país de origen

Original

Detalle

Descripción: **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Biofarmaco, apostillado, vigente, en idioma español o traducido al español por perito traductor.**

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

3 Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la Secretaría, del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique del fabricante del diluyente

Original

Detalle

Descripción: **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Secretaria o por la autoridad competente del país de origen con los cuales la Secretaria tenga celebrados acuerdos de reconocimiento. original, apostillado, vigente**

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

4 Copia simple de Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y del solicitante del registro sanitario

1 copia

Detalle

Descripción: **Licencia Sanitaria con que opera el establecimiento, aviso de responsable sanitario presentado ante COFEPRIS**

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

5 Copia simple de Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique

Detalle

Descripción: **Licencia Sanitaria de Almacén de distribución si aplica**

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

6 Proyectos de etiqueta y del instructivo anexo.

2 copias

Detalle

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **1 día**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

7 Información para prescribir en su versión amplia y reducida

Original y 2 copias

Detalle

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **1 día**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

8 Documentación que demuestre que es Titular de la patente, sustancia o ingrediente activo o con licencia correspondiente, inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

Detalle

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

9 Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables

1 copia

Detalle

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **6 días**

Descripción	Requerido
-------------	-----------

Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero

No

El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental

No

10 Datos del producto

Original

Detalle

Descripción: **Llenar los campos del formato con la información del producto**

Forma parte del formato: **Si**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

11 Información para registro sanitario de insumos para la salud

Original

Detalle

Descripción: **Llenar los campos del formato con la información del producto a registrar**

Forma parte del formato: **Si**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

12 Datos del Solicitante

Original

Detalle

Descripción: **Llenar los campos del formato con la información del solicitante de acuerdo a lo indicado en su licencia sanitaria y aviso de responsable**

Forma parte del formato: **Si**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

13 Datos del Predio

Original

Detalle

Descripción: **Llenar los campos del formato con la información del establecimiento**

Forma parte del formato: **Si**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

14 Datos del propietario

Original

Detalle

Descripción: **Llenar los campos del formato con los datos del propietario**

Forma parte del formato: **Si**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

15 MODULO 2 DEL DOCUMENTO TÉCNICO COMÚN. RESÚMENES

1 copia

Detalle

Descripción: 2.1. Tabla de contenido 2.2. Introducción 2.3. Resumen general de calidad 2.3.S. Fármaco 2.3.S.1. Información general 2.3.S.2. Fabricación 2.3.S.3. Caracterización 2.3.S.4. Control de fármaco 2.3.S.5. Estándares o materiales de referencia 2.3.S.6. Sistema contenedor- cierre 2.3.S.7. Estabilidad 2.3.P. Producto terminado 2.3.P.1. Descripción y composición de producto terminado 2.3.P.2. Desarrollo farmacéutico 2.3.P.3. Fabricación 2.3.P.4. Control de aditivos 2.3.P.5. Control de producto terminado 2.3.P.6. Estándares o materiales de referencia 2.3.P.7. Sistema contenedor- cierre 2.3.P.8. Estabilidad 2.3.A. Apéndices 2.3.A.1. Instalaciones y equipos 2.3.A.2. Evaluación de seguridad de agentes adventicios 2.3.A.3. Nuevos aditivos 2.3.R Información regional 2.4. Análisis global preclínico 2.5. Análisis global clínico 2.5.1 Racional del desarrollo del producto 2.5.2 Resumen biofarmacéutico 2.5.3 Resumen de farmacología clínica 2.5.4 Resumen de eficacia 2.5.5 Resumen de seguridad 2.5.6 Conclusiones de riesgo y beneficio 2.5.7 Referencias de la literatura 2.6. Resumen escrito y tabulado preclínico 2.6.1 Introducción 2.6.2 Resumen escrito de Farmacología 2.6.2.1 Breve resumen 2.6.2.2 Farmacodinamia primaria 2.6.2.3 Farmacodinamia secundaria 2.6.2.4 Farmacología de seguridad 2.6.2.5 Interacciones farmacodinámicas con medicamentos 2.6.2.6 Discusión y conclusiones 2.6.2.7 Tablas y figuras 2.6.3 Resumen tabulado de Farmacología 2.6.4 Resumen escrito Farmacocinético 2.6.4.1 Breve resumen 2.6.4.2 Métodos de análisis 2.6.4.3 Absorción 2.6.4.4 Distribución 2.6.4.5 Metabolismo 2.6.4.6 Excreción 2.6.4.7 Interacciones farmacocinéticas con medicamentos 2.6.4.8 Otros estudios de farmacocinética 2.6.4.9 Discusión y conclusiones 2.6.4.10 Tablas y figuras 2.6.5 Resumen tabulado farmacocinético 2.6.6 Resumen escrito de Toxicología 2.6.6.1 Breve resumen 2.6.6.2 Toxicidad a dosis única 2.6.6.3 Toxicidad a dosis repetida 2.6.6.4 Genotoxicidad 2.6.6.5 Carcinogenicidad 2.6.6.6 Toxicidad en la reproducción y el desarrollo 2.6.6.7 Tolerancia local 2.6.6.8 Otros estudios de toxicidad (si están disponibles) 2.6.6.9 Discusión y conclusiones 2.6.6.10 Tablas y figuras 2.6.7 Resumen tabulado de Toxicología 2.7. Resumen clínico 2.7.1 Resumen de estudios biofarmacéuticos y métodos analíticos asociados. 2.7.1.1 Antecedentes y visión general 2.7.1.2 Resumen de los resultados de los estudios individuales 2.7.1.3 Comparación y análisis de resultados entre estudios. 2.7.1.4 Apéndice 2.7.2 Resumen de los estudios de Farmacología clínica 2.7.2.1 Antecedentes y visión general 2.7.2.2 Resumen de los resultados de los estudios individuales 2.7.2.3 Comparación y análisis de resultados entre estudios. 2.7.2.4 Estudios especiales 2.7.2.5 Apéndice 2.7.3 Resumen de eficacia clínica 2.7.3.1 Antecedentes y visión general 2.7.3.2 Resumen de los resultados de los estudios individuales 2.7.3.3 Comparación y análisis de resultados entre estudios. 2.7.3.3.1 Poblaciones de estudio 2.7.3.3.2 Comparación de los resultados de eficacia de todos los estudios 2.7.3.3.3 Comparación de los resultados en sub-poblaciones 2.7.3.4 Análisis de la información clínica relevante de las dosis recomendadas 2.7.3.5 Persistencia de los efectos de eficacia y / o tolerancia. 2.7.3.6 Apéndice 2.7.4 Resumen de seguridad clínica 2.7.4.1 Exposición al fármaco 2.7.4.1.1 Plan general de evaluación de seguridad y narrativas de estudios de seguridad. 2.7.4.1.2 Alcance general de la exposición 2.7.4.1.3 Características demográficas y otras de la población estudiada. 2.7.4.2 Eventos adversos 2.7.4.2.1 Análisis de eventos adversos 2.7.4.2.2 Narrativas 2.7.4.3 Evaluaciones del Laboratorio clínico 2.7.4.4 Signos vitales, hallazgos físicos, y otras observaciones relacionadas a seguridad 2.7.4.5 Seguridad en grupos especiales y situaciones 2.7.4.5.1 Factores intrínsecos 2.7.4.5.2 Factores extrínsecos 2.7.4.5.3 Interacciones del fármaco 2.7.4.5.4 Uso en embarazo y lactancia 2.7.4.5.5 Sobredosis 2.7.4.5.6 Abuso de droga 2.7.4.5.7 Retiros y reingresos 2.7.4.5.8 Efectos en la habilidad de manejar u operar maquinaria o discapacidad de habilidad mental 2.7.4.6 Datos de post-comercialización 2.7.4.7 Apéndice 2.7.5 Literatura de referencia 2.7.6 Sinopsis de los estudios individuales

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

16 MODULO 3 DEL DOCUMENTO TÉCNICO COMÚN. CALIDAD

1 copia

Detalle

Descripción: 3.2.S Fármaco 3.2.S.1. Información general 3.2.S.1.1. Nomenclatura 3.2.S.1.2. Estructura 3.2.S.1.3. Propiedades generales 3.2.S.2. Fabricación 3.2.S.2.1. Fabricante(s) 3.2.S.2.2. Descripción del proceso de fabricación y controles en proceso 3.2.S.2.3. Control de materiales 3.2.S.2.4. Control de pasos críticos e intermedios 3.2.S.2.5. Validación del proceso y/o evaluación 3.2.S.2.6. Desarrollo del proceso de fabricación 3.2.S.3. Caracterización 3.2.S.3.1. Elucidación de la estructura y otras características 3.2.S.3.2. Impurezas 3.2.S.4. Control del fármaco 3.2.S.4.1. Especificaciones 3.2.S.4.2. Procedimientos analíticos 3.2.S.4.3. Validación de procedimientos analíticos 3.2.S.4.4. Análisis de lotes 3.2.S.4.5. Justificación de especificaciones 3.2.S.5. Estándares o materiales de referencia 3.2.S.6. Sistema contenedor cierre 3.2.S.7. Estabilidad 3.2.S.7.1. Resumen de estabilidad y conclusiones 3.2.S.7.2. Protocolo de estabilidad posteriores a la aprobación y compromiso de estabilidad 3.2.S.7.3. Datos de estabilidad 3.2.P. Producto terminado 3.2.P.1. Descripción y composición del producto terminado 3.2.P.2. Desarrollo farmacéutico 3.2.P.2.1. Componentes del Producto terminado 3.2.P.2.1.1 Biofármaco 3.2.P.2.1.2 Excipientes 3.2.P.2.2. Producto terminado 3.2.P.2.2.1 Desarrollo de la formulación 3.2.P.2.2.2 Excedentes 3.2.P.2.2.3 Propiedades fisicoquímicas y biológicas 3.2.P.2.3. Desarrollo del proceso de fabricación 3.2.P.2.4. Sistema contenedor -cierre 3.2.P.2.5. Atributos microbiológicos 3.2.P.2.6. Compatibilidad 3.2.P.3. Fabricación 3.2.P.3.1. Fabricantes 3.2.P.3.2. Formula del lote 3.2.P.3.3. Descripción del proceso de fabricación y los controles en proceso 3.2.P.3.4. Control de pasos críticos e intermedios 3.2.P.3.5. Proceso de validación y/o evaluación 3.2.P.4. Control de excipientes 3.2.P.4.1. Especificaciones 3.2.P.4.2. Procedimientos analíticos 3.2.P.4.3. Validación de métodos analíticos 3.2.P.4.4. Justificación de especificaciones 3.2.P.4.5. Excipientes de origen humano o animal 3.2.P.4.6 Nuevos excipientes 3.2.P.5. Control de producto terminado 3.2.P.5.1. Especificaciones 3.2.P.5.2. Métodos analíticos 3.2.P.5.3. Validación de métodos analíticos 3.2.P.5.4. Análisis de lotes 3.2.P.5.5. Caracterización de impurezas 3.2.P.5.6. Justificación de especificaciones 3.2.P.6. Estándares o materiales de referencia 3.2.P.7. Sistema contenedor- cierre 3.2.P.8. Estabilidad 3.2.P.8.1. Resumen de estabilidad y conclusiones 3.2.P.8.2. Protocolo de estabilidad después de la aprobación y compromiso de estabilidad 3.2.P.8.3. Datos de estabilidad 3.2.A. Apéndices 3.2.R. Información regional 3.2.R.1 Tabla de identificación de lotes 3.2.R.2 Ordenes de fabricación y certificados de análisis 3.2.R.3 Reportes de biocomparabilidad 3.2.R.4 Extrapolación 3.A Apéndices 3.A.1 Instalaciones de biotecnológicos y equipos 3.A.2 Evaluación de la seguridad viral. De acuerdo a M4Q Common

Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use-Quality overall summary of module 2 and module 3: Quality.

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

17 MODULO 4 DEL DOCUMENTO TÉCNICO COMÚN. PRECLÍNICO.

1 copia

Detalle

Descripción: 4.1. Tabla de contenido 4.2. Reportes de estudios preclínicos 4.2.1 Farmacología 4.2.1.1 Farmacodinamia primaria 4.2.1.2 Farmacodinamia secundaria 4.2.1.3 Farmacología de seguridad 4.2.1.4 Interacciones farmacodinámicas farmacológicas 4.2.2 Farmacocinética 4.2.2.1 Métodos analíticos e informes de validación (si hay informes separados disponibles) 4.2.2.2 Absorción 4.2.2.3 Distribución 4.2.2.4 Metabolismo 4 2.2.5 Excreción 4.2.2.6 Interacciones farmacocinéticas con fármacos (no clínicas) 4.2.2.7 Otros estudios farmacocinéticos 4.2.3 Toxicología 4.2.3.1 Toxicidad de dosis única (por orden, por especie, por vía) 4.2.3.2 Toxicidad en dosis repetidas (en orden por especie, por ruta, por duración; incluidas las evaluaciones de apoyo a la toxicocinética) 4.2.3.3 Genotoxicidad 4.2.3.3.1. In vitro 4.2.3.3.2. In vivo (incluidas las evaluaciones de apoyo a la toxicocinética) 4.2.3.4 Carcinogenicidad 4.2.3.4.1 Estudios a largo plazo (en orden por especie; incluidos los estudios de rango que no pueden incluirse de manera apropiada bajo toxicidad a dosis repetidas o farmacocinética) 4.2.3.4.2 Estudios a corto o mediano plazo (incluidos los estudios de rango que no pueden incluirse de manera adecuada bajo toxicidad a dosis repetidas o farmacocinética) 4.2.3.4.3. Otros estudios 4.2.3.5 Toxicidad para la reproducción y el desarrollo (incluidos los estudios de detección de rango y las evaluaciones de apoyo a la toxicocinética) (Si se utilizan diseños de estudios modificados, los siguientes subtítulos deben modificarse en consecuencia). 4.2.3.5.1 Fertilidad y desarrollo embrionario temprano 4.2.3.5.2 Desarrollo embrio-fetal 4.2.3.5.3 Desarrollo prenatal y postnatal, incluyendo maternidad función 4.2.3.5.4 Estudios en los que se dosifican las crías (animales Jóvenes) y/o evaluados más a fondo. 4.2.3.6 Tolerancia local 4.2.3.7 Otros estudios de toxicidad (si están disponibles) 4.2.3.7.1 Antigenicidad 4.2.3.7.2 Inmunotoxicidad 4.2.3.7.3 Estudios mecanísticos (si no se incluyen en otra parte) 4.2.3.7.4 Dependencia 4.2.3.7.5 Metabolitos 4.2.3.7.6 Impurezas 4.2.3.7.7 Otros 4.3. Literatura de referencia

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

18 MODULO 5 DEL DOCUMENTO TÉCNICO COMÚN. CLINICOS

1 copia

Detalle

Descripción: 5.1. Tabla de contenido 5.2. Listado tabular de todos los estudios clínicos 5.3. Reporte de estudios clínicos 5.3.1 Reporte de estudios biofarmacéuticos 5.3.1.1 Reportes de estudios de biodisponibilidad (BA) 5.3.1.2 Reportes de estudios comparativos de BA y bioequivalencia (BE) 5.3.1.3 Correlación de los Reportes de los estudios in vitro-in vivo 5.3.1.4 Reportes de los métodos bioanalíticos y analíticos para estudios humanos 5.3.2 Reportes de los estudios referentes a la farmacocinética de biomateriales humanos 5.3.2.1 Reportes del estudio de unión a proteínas plasmáticas 5.3.2.2 Reportes de los estudios de metabolismo hepático e interacción farmacológica 5.3.2.3 Reportes de los estudios que utilizan otros biomateriales humanos 5.3.3 Reportes de los estudios de farmacocinética (PK) en humanos 5.3.3.1 Reportes de los estudios de tolerabilidad inicial y PK en sujetos sanos 5.3.3.2 Reportes de los estudios de tolerabilidad inicial y PK en pacientes 5.3.3.3 Reportes de estudio de los factores intrínsecos en PK 5.3.3.4 Reportes de estudio de los factores extrínsecos en PK 5.3.3.5 Reportes de los estudios de PK de población 5.3.4 Reportes de los estudios de Farmacodinamia en humanos 5.3.4.1 Reportes de los estudios PK/PD y PD en sujetos sanos 5.3.4.2 Reportes de los estudios PK/PD y PD en pacientes 5.3.5 Reportes de estudios de eficacia y seguridad 5.3.5.1 Reportes de los estudios clínicos controlados relacionados a las indicaciones terapéuticas solicitadas 5.3.5.2 Reportes de los estudios clínicos no controlados 5.3.5.3 Reporte de análisis de datos para más de un estudio 5.3.5.4 Otros reportes de estudio 5.3.6 Reporte de experiencia post-comercialización 5.3.7 Reportes de casos y listados de pacientes individuales 5.4. Literatura de referencia.

Forma parte del formato: **No**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

 **Formato**

AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS

Detalle

Número identificador del formato: FF-COFEPRIS-01

Liga de internet donde se puede descargar el formato:

¿El formato se puede enviar electrónicamente? No

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica a 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.

➔ Pasos

Presencial

- 1 Solicitar cita en la página www.gob.mx/cofepris o llamando al 800 033 5050.
- 2 Obtener la hoja de ayuda de pago en la página www.gob.mx/cofepris.
- 3 Realizar el pago correspondiente al trámite, en el banco de su preferencia.
- 4 Presentarse a su cita en el día y hora indicados, con la información referente a su trámite y el pago de derechos.
- 5 Canjear el número de folio de su cita por el turno correspondiente.
- 6 Esperar a que le asignen ventanilla de atención para el ingreso del trámite.
- 7 Recibir comprobante del trámite sellado.
- 8 Consultar la disponibilidad de su trámite en la página www.gob.mx/cofepris o llamando al 800 033 50 50.
- 9 En el momento que esté disponible recoger la resolución, a contra entrega de su comprobante original.

¿Se puede agendar una cita para realizar el trámite? Sí

\$ Costos

\$ 142,412.24

Monto Fijo

Moneda en la que se realizó el pago: Pesos Mexicanos

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley Federal de Derechos

¿En dónde puedo realizar el pago? En el banco

Descripción del medio de pago: <http://187.191.75.170/e5cinco/>

Etapas del trámite o servicio en que se realiza o se puede realizar el pago: Previo al inicio del trámite

🕒 Plazo

Tiempo que tiene la dependencia para resolver: **180 Días naturales**

Plazo de prevención

Plazo que tiene la dependencia para prevenir: 60 Días naturales

Plazo que tiene el usuario para responder la prevención: 60 Días naturales

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 177

Además de cumplir con todos los requisitos, que otras condiciones o consideraciones son necesarias: El Registro será otorgado siempre y cuando se cumpla con lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, Normas Oficiales

Aviso de anomalía o irregularidad sanitaria

Homoclave: COFEPRIS-04-020

Tipo: Otro

Dependencia: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Unidad administrativa: Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria de la Comisión de Operación Sanitaria

Nivel de gobierno: **Administración Pública Federal**

Este trámite te permite notificar la anomalía o irregularidad sanitaria de productos e insumos para la salud.

✓ Requisitos

1 Aviso Original

Detalle

Descripción: **De conformidad con la descripción del formato**

Forma parte del formato: **Si**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

📄 Formato

AVISOS

Detalle

Número identificador del formato: FF-COFEPRIS-03

Liga de internet donde se puede descargar el formato:

¿El formato se puede enviar electrónicamente? No

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

➔ Pasos

Presencial

- 1 Solicitar cita en la página www.gob.mx/cofepris o llamando al 800 033 5050.
- 2 Obtener la hoja de ayuda de pago en la página www.gob.mx/cofepris.
- 3 Realizar el pago correspondiente al trámite, en el banco de su preferencia.
- 4 Presentarse a su cita en el día y hora indicados, con la información referente a su trámite y el pago de derechos.
- 5 Canjear el número de folio de su cita por el turno correspondiente.
- 6 Esperar a que le asignen ventanilla de atención para el ingreso del trámite.

- 7 Recibir comprobante del trámite sellado.
- 8 Consultar la disponibilidad de su trámite en la página www.gob.mx/cofepris o llamando al 800 033 50 50.
- 9 En el momento que esté disponible recoger la resolución, a contra entrega de su comprobante original.

¿Se puede agendar una cita para realizar el trámite? Sí

\$ Costos

\$

Monto Fijo

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica a 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.

L Plazo

Tiempo que tiene la dependencia para resolver: [No aplica](#)

Plazo de prevención

Plazo que tiene la dependencia para prevenir: No aplica

Plazo que tiene el usuario para responder la prevención: No aplica

Respuesta de la Dependencia en caso de no responder en el tiempo establecido: No aplica

📅 Vigencia

Vigencia: no aplica

Fundamento Jurídico

👤 ¿Quién puede solicitarlo?

Lo puede solicitar:

- Interesado
- Representante legal
- Otro

¿En qué caso se debe realizar el trámite o servicio? Cuando se presente cualquier irregularidad o anomalía sanitaria productos e insumo para la salud, producto o servicio que genere un riesgo potencial para la salud. Por ejemplo: producto caduco, maltratado o fuera de especificaciones, entre otras.

El trámite o servicio se realiza cuando una empresa se encuentra en: Operación

Descripción	Requerido
La resolución de este trámite está vinculada con la presentación de otros trámites	No
La resolución es requisito de otro trámite	No

👤 Autoridad responsable

Responsable del trámite o servicio

Nombre: - Ricardo Cárdenas Orozco

Rol del Funcionario: Contacto oficial

Cargo: Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria

Correo electrónico: rcardenas@cofepris.gob.mx

Teléfono: 555080-5200 Ext: 11232

Datos de la oficina del responsable del trámite: Comisión de Operación Sanitaria

Órgano Interno de Control

Nombre: Jaime Genaro López Vela

Cargo: Titular del Órgano Interno de Control

Teléfono: 555080-5200 Ext: 11516

Correo electrónico: jlopezve@cofepris.gob.mx

Datos de contacto para quejas y denuncias

📖 Fundamento jurídico

Fundamento que da origen al trámite o servicio

Ámbito: Federal
Tipo: Reglamento
Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD
Artículo: 119

Fundamento que da origen al trámite o servicio

Ámbito: Federal
Tipo: Reglamento
Nombre: Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios
Artículo: 38

Fundamento del canal de atención

Ámbito: Federal
Tipo: Ley
Nombre: Ley Federal de Procedimiento Administrativo
Artículo: 15

Fundamento del monto o derechos

Ámbito: Federal
Tipo: Acuerdo
Nombre: Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica a 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.

Fundamento de la inspección, verificación o visita domiciliaria

Ámbito: Federal
Tipo: Ley
Nombre: Ley General de Salud
Artículo: 396

Fundamento del plazo de prevención al Solicitante

Ámbito: Federal
Tipo: Ley
Nombre: Ley Federal de Procedimiento Administrativo
Artículo: 17-A

Fundamento del plazo para cumplir con prevención

Ámbito: Federal
Tipo: Ley
Nombre: Ley Federal de Procedimiento Administrativo
Artículo: 17

Fundamento del criterio de resolución

Ámbito: Federal
Tipo: Ley
Nombre: Ley General de Salud
Artículo: 17 bis

Fundamento del criterio de resolución

Ámbito: Federal
Tipo: Ley
Nombre: Ley General de Salud
Artículo: 396

Información adicional

Información que sea útil para que el interesado realice el trámite

El formato de Avisos deberá requisitarse conforme al instructivo y guía de llenado.
<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/PDF%20Homoclaves/COFEPRIS-04-020.pdf>

Última modificación del trámite o servicio: 28 octubre 2019

¿Dónde realizarlo?

Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria de la Comisión de Operación Sanitaria

Aviso de importación de precursores químicos y productos químicos esenciales

Homoclave: COFEPRIS-03-008

Tipo: Aviso

Dependencia: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Unidad administrativa: Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas de la Comisión de Autorización Sanitaria

Nivel de gobierno: **Administración Pública Federal**

Las personas físicas o morales deberán dar aviso a COFEPRIS cuando importen productos químicos esenciales que no requieran autorización, licencia o permiso conforme a las disposiciones aplicables

✓ Requisitos

1 Formato de Avisos

Original y 1 copia

Detalle

Descripción: **El formato debidamente requisitado**

Forma parte del formato: **Si**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

📄 Formato

Avisos

Detalle

Número identificador del formato: FF-COFEPRIS-03

Liga de internet donde se puede descargar el formato:

¿El formato se puede enviar electrónicamente? **Sí**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

➔ Pasos

Presencial

- 1 Solicitar cita en la página www.gob.mx/cofepris o llamando al 800 033 5050.
- 2 Presentarse a su cita en el día y hora indicados, con la información referente a su trámite.
- 3 Canjear el número de folio de su cita por el turno correspondiente.
- 4 Esperar a que le asignen ventanilla de atención para el ingreso del trámite.

5 Recibir su trámite de Aviso sellado.

¿Se puede agendar una cita para realizar el trámite? Sí

Sitio Web

 Costos

\$

Monto calculado

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: PRIMERO Y DECIMO PRIMERO

 Plazo

Tiempo que tiene la dependencia para resolver: **No aplica**

Plazo de prevención

Plazo que tiene la dependencia para prevenir: 5 Días hábiles

Plazo que tiene el usuario para responder la prevención: 5 Días hábiles

Respuesta de la Dependencia en caso de no responder en el tiempo establecido: No aplica

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

 Vigencia

Vigencia: no aplica

Fundamento Jurídico

 ¿Quién puede solicitarlo?

Lo puede solicitar:

- Representante legal
- Otro

¿En qué caso se debe realizar el trámite o servicio? Cuando se importen productos químicos esenciales que requieran autorización, licencia o permiso conforme a las disposiciones aplicables

Actividad económica que está vinculada al trámite o servicio

Minería

Detalle

Subsector: Extracción de petróleo y gas Minería de minerales metálicos y no metálicos, excepto petróleo y gas Servicios relacionados con la minería

Agricultura, cría y explotación de animales, aprovechamiento forestal, pesca y caza

Detalle

Subsector: Agricultura Cría y explotación de animales Aprovechamiento forestal Pesca, caza y captura Servicios relacionados con las actividades agropecuarias y forestales

Otros servicios excepto actividades gubernamentales

Detalle

Subsector: Servicios de reparación y mantenimiento

Construcción

Detalle

Subsector: Edificación Construcción de obras de ingeniería civil Trabajos especializados para la construcción

Industrias manufactureras

Detalle

Subsector: Industria alimentaria Industria de las bebidas y del tabaco Fabricación de insumos textiles y acabado de textiles Fabricación de productos textiles, excepto prendas de vestir Fabricación de prendas de vestir Curtido y acabado de cuero y piel, y fabricación de productos de cuero, piel y materiales sucedáneos Industria de la madera Industria del papel Impresión e industrias conexas Fabricación de productos derivados del petróleo y del carbón Industria química Industria del plástico y del hule Fabricación de productos a base de minerales no metálicos Industrias metálicas básicas Fabricación de productos metálicos Fabricación de maquinaria y equipo Fabricación de equipo de computación, comunicación, medición y de otros equipos, componentes y accesorios electrónicos Fabricación de accesorios, aparatos eléctricos y equipo de generación de energía eléctrica Fabricación de equipo de transporte Fabricación de muebles, colchones y persianas Otras industrias manufactureras

Comercio al por menor

Detalle

Subsector: Comercio al por menor de abarrotes, alimentos, bebidas, hielo y tabaco Comercio al por menor de artículos de ferretería, tlapalería y vidrios

Transportes, correos y almacenamiento

Detalle

Subsector: Servicios relacionados con el transporte Servicios de almacenamiento

Información en medios masivos

Detalle

Subsector: Industria fílmica y del video, e industria del sonido

Servicios de apoyo a los negocios y manejo de residuos, y servicios de remediación

Detalle

Subsector: Manejo de residuos y servicios de remediación

Servicios educativos

Detalle

Subsector: Servicios educativos

Generación, transmisión, distribución y comercialización de energía eléctrica, suministro de agua y de gas natural por ductos al consumidor final

Detalle

Subsector: Generación, transmisión, distribución y comercialización de energía eléctrica, suministro de agua y de gas natural por ductos al consumidor final

Comercio al por mayor

Detalle

Subsector: Comercio al por mayor de abarrotes, alimentos, bebidas, hielo y tabaco Comercio al por mayor de productos textiles y calzado Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, de perfumería, artículos para el esparcimiento, electrodomésticos menores y aparatos de línea blanca Comercio al por mayor de materias primas agropecuarias y forestales, para la industria, y materiales de desecho Comercio al por mayor de maquinaria, equipo y mobiliario para actividades agropecuarias, industriales, de servicios y comerciales, y de otra maquinaria y equipo de uso general Comercio al por mayor de camiones y de partes y refacciones nuevas para automóviles, camionetas y camiones Intermediación de comercio al por mayor

El trámite o servicio se realiza cuando una empresa se encuentra en: Operación

Descripción	Requerido
La resolución de este trámite está vinculada con la presentación de otros trámites	Sí
La resolución es requisito de otro trámite	No

Autoridad responsable

Responsable del trámite o servicio

Nombre:- César Silva Mejía

Rol del Funcionario: Contacto oficial

Cargo: Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes Psicotrópicos y Sustancias Químicas

Correo electrónico: csilva@cofepris.gob.mx

Teléfono: 5080-5200 Ext 11045

Datos de la oficina del responsable del trámite: Oklahoma Número 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Órgano Interno de Control

Nombre: Jaime Genaro López Vela

Cargo: Titular del Órgano Interno de Control

Teléfono: (55) 50805200 Ext. 11516

Correo electrónico: jlopezve@cofepris.gob.mx

Datos de contacto para quejas y denuncias

Fundamento jurídico

Fundamento que da origen al trámite o servicio

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos

Artículo: 15

Fundamento del canal de atención

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: DECIMO PRIMERO

Fundamento del canal de atención

Ámbito: Federal

Tipo: Decreto

Nombre: Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior

Artículo: Decimo primero

Fundamento del canal de atención

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites 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 que podrán realizarse en términos del Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, publicado el 14 de enero de 2011, publicado el 16 de noviembre de 2012.

Fundamento del requerimiento de conservar información

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos

Artículo: 12

Fundamento del monto o derechos

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Artículo: PRIMERO Y DECIMO PRIMERO

Fundamento de la inspección, verificación o visita domiciliaria

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley General de Salud

Artículo: 396

Fundamento del plazo de prevención al Solicitante

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley Federal de Procedimiento Administrativo

Artículo: 17 A

Fundamento del plazo para cumplir con prevención

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley Federal de Procedimiento Administrativo

Artículo: 17 A

Fundamento de la ficta

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Fundamento del criterio de resolución

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

 Conservar información

¿Este trámite o servicio requiere conservar información para fines de acreditación, inspección y verificación con motivo del trámite o servicio?: Sí

 Información adicional

Información que sea útil para que el interesado realice el trámite

Llenar el Formato de Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales, apoyándose del instructivo de llenado de la siguiente manera: • (1) Homoclave, nombre y modalidad del trámite, llenar en su totalidad. • (2) Datos del propietario, llenar en su totalidad. • (3) Datos del establecimiento, llenar en su totalidad. • (4) Datos del producto, llene únicamente los campos 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 15 • (8) Datos con quien se efectúa la operación de exportación, llenar en su totalidad. • (8C) Datos del facturador o consignatario, llenar en su totalidad

Última modificación del trámite o servicio: 28 octubre 2019

¿Dónde realizarlo?

Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas de la Comisión de Autorización Sanitaria

Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

Homoclave: COFEPRIS-03-012 Tipo: Permiso

Dependencia: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Unidad administrativa: Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas de la Comisión de Autorización Sanitaria

Nivel de gobierno: **Administración Pública Federal**

Trámite obligatorio para la importación de materias primas y medicamentos que sean o contengan psicotrópicos o estupefacientes y Precursores Químicos.

✓ Requisitos

1 Comprobante de Pago del trámite

Original y 2 copias

Detalle

Descripción: **Documento que compruebe haber realizado el pago de derechos correspondiente a la solicitud de Permiso sanitario de importación de materia prima y/o producto terminado incisos 195-G-V-a, b y c.**

Forma parte del formato: **No**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Ley**

Nombre: **Ley Federal de Derechos**

Artículo: **195-G**

Fracción: **V**

Inciso: **a,b y c**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

2 Acreditación jurídica

Original y 1 copia

Detalle

Descripción: **En el caso de persona moral deberá presentar alguno de los siguientes documentos: Acta Constitutiva y/o instrumento notarial que otorgue facultades de re representación ante el gobierno público federal en original o copia certificada o mediante documento firmado por el solicitante el número de referencia del trámite en el que se haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS. En el caso de persona física copia de identificación oficial con fotografía (Credencial para votar INE, Pasaporte o Cartilla Militar). En lugar de los documentos que acrediten su personalidad jurídica, también podrá indicar el número de Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA) del o los representantes legales que firman.**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **5 días**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Ley**

Nombre: **Ley Federal de Procedimiento Administrativo**

Artículo: **15,15 A, 19 y 69 B**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

3 Copia de Aviso de Funcionamiento

1 copia

Detalle

Descripción: **Este documento se presenta únicamente para quien maneje Precursores Químicos y no Requieran de Licencia Sanitaria**

Forma parte del formato: **No**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Ley**

Nombre: **Ley General de Salud**

Artículo: **194**

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Ley**

Nombre: **Ley General de Salud**

Artículo: **200 BIS**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

4 Copia de Licencia Sanitaria

1 copia

Detalle

Descripción: **Documento para verificar que el establecimiento está autorizado para el manejo de controlados.**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **1 día**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Ley**

Nombre: **Ley General de Salud**

Artículo: **198**

Fracción: **I**

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Ley**

Nombre: **Ley General de Salud**

Artículo: **198**

Fracción: **II**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

5 Copia de Aviso de responsable Sanitario

1 copia

Detalle

Descripción: **Documento que sirve para corroborar los datos autorizados con los que colocan en el formato.**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **1 día**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Ley**

Nombre: **Ley General de Salud**

Artículo: **200**

Fracción: **I**

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Ley**

Nombre: **Ley General de Salud**

Artículo: **194**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No

El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental

No

6 Carta compromiso

Original

Detalle

Descripción: **Documento en el cual se especifique el uso y destino que se dará al psicotrópico, estupefaciente o precursor químico que se pretende adquirir.**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **1 día**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Reglamento**

Nombre: **Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD**

Artículo: **143**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

7 Receta médica

1 copia

Detalle

Descripción: **Únicamente para consumo personal, receta médica que incluya número de cédula profesional del médico (en caso de estupefacientes receta especial con código de barras)**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentación: **1 día**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Ley**

Nombre: **Ley General de Salud**

Artículo: **196**

Fracción: **IV**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

8 Copia del Registro Sanitario

1 copia

Detalle

Descripción: **La copia de este documento es necesaria cuando el producto a importar es la sustancia activa para fabricar medicamentos o los medicamentos, ya sea que estén sin empacar o empacados, sean importados para ser vendidos en México.**

Forma parte del formato: **No**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Reglamento**

Nombre: **Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD**

Artículo: **131**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

9 Copia de la Autorización de Cofepris para el estudio clínico

1 copia

Detalle

Descripción: **La copia del documento de autorización del estudio clínico se presenta cuando se va a importar materia prima o medicamento que sea o contenga estupefaciente o psicotrópicos para ser utilizados en estudios clínicos**

Forma parte del formato: **No**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Reglamento**

Nombre: **Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD**

Artículo: **194**

Fracción: **I**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

10 Carta de donación

Original

Detalle

Descripción: **Este documento se presenta en caso de donación de medicamentos de estupefacientes o psicotropicos, este documento sera por parte del donador y la carta de aceptación del donación de quien la acepta así como copia de la Licencia Sanitaria del receptor de la donación.**

Forma parte del formato: **No**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentacion: **3 días**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Reglamento**

Nombre: **Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD**

Artículo: **196**

Fracción: **V**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No

11 Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas

Original y 1 copia

Detalle

Descripción: **El documento debe estar debidamente requisitado**

Forma parte del formato: **Si**

Tiempo promedio en conseguir el requisito para su presentacion: **1 día**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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.**

Descripción	Requerido
Es necesario alguna firma, validación, certificación, autorización o visto bueno de un tercero	No
El requisito solicitado es un trámite que se debe realizar con alguna dependencia gubernamental	No



Formato

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Detalle

Número identificador del formato: **FF-COFEPRIS-01**

Liga de internet donde se puede descargar el formato:

¿El formato se puede enviar electrónicamente? **No**

Fundamento Jurídico

Ámbito: **Federal**

Tipo: **Acuerdo**

Nombre: **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**

➔ Pasos

Presencial

- 1 Solicitar cita en la página www.gob.mx/cofepris o llamando al 800 033 5050.,
- 2 Obtener la hoja de ayuda de pago en la página www.gob.mx/cofepris.,
- 3 Realizar el pago correspondiente al trámite, en el banco de su preferencia.,
- 4 Presentarse a su cita en el día y hora indicados, con la información referente a su trámite y el pago de derechos.,
- 5 Canjear el número de folio de su cita por el turno correspondiente.,
- 6 Esperar a que le asignen ventanilla de atención para el ingreso del trámite.,
- 7 Recibir comprobante del trámite sellado.,
- 8 Consultar la disponibilidad de su trámite en la página www.gob.mx/cofepris o llamando al 800 033 50 50.,
- 9 En el momento que esté disponible recoger la resolución, a contra entrega de su comprobante original.

¿Se puede agendar una cita para realizar el trámite? Sí

Aplicación

Sitio Web

💰 Costos

\$

Monto calculado

Moneda en la que se realizó el pago: Pesos Mexicanos

Metodología utilizada para cálculo del monto: 1. 10200.95 2. 286.75

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley Federal de Procedimiento Administrativo

Artículo: 195-G

Fracción: V

Inciso: a,b,c

¿En dónde puedo realizar el pago? En el banco

Descripción del medio de pago: Referencia 400110 "El usuario genera una hoja de ayuda para realizar su pago en la institución bancaria de su elección. Conforme lo instruye el SAT a través del esquema del e5cinco. El usuario descarga previamente de la página de COFEPRIS a través del link: <https://tramiteselectronicos04.cofepris.gob.mx/e5cinco/> La "Hoja de Ayuda para la Generación Del Formato de Pago de Derechos" según la Homoclave de su trámite Las hojas de ayuda son válidas hasta el cambio de tarifas o alguna modificación en la información del trámite". El pago de \$10200.95 es para Permiso sanitario de importación de materia prima y/o producto terminado y \$286.75 únicamente para Permiso sanitario de importación para uso personal o donación.

Etapas del trámite o servicio en que se realiza o se puede realizar el pago: Previo al inicio del trámite

🕒 Plazo

Tiempo que tiene la dependencia para resolver: **14 Días hábiles**

Plazo de prevención

Plazo que tiene la dependencia para prevenir: 5 Días hábiles

Plazo que tiene el usuario para responder la prevención: 5 Días hábiles

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 195

Además de cumplir con todos los requisitos, que otras condiciones o consideraciones son necesarias: Es obligatorio cumplir con los requisitos establecidos en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, Normas oficiales Mexicanas y demás disposiciones legales vigentes.

Respuesta de la Dependencia en caso de no responder en el tiempo establecido: Negativa ficta

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Acuerdo

Nombre: 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.

Ámbito: Federal

Tipo: Ley

Nombre: Ley Federal de Procedimiento Administrativo

Artículo: 17

 180 días naturales de vigencia

Vigencia: 180 días naturales de vigencia

Fundamento Jurídico

Ámbito: Federal

Tipo: Reglamento

Nombre: Reglamento DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo: 195

 ¿Quién puede solicitarlo?

Lo puede solicitar:

- Representante legal
- Otro

¿En qué caso se debe realizar el trámite o servicio? Cuando los establecimientos autorizados por la Secretaría de Salud, requieran importar precursores químicos para uso industrial; materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, para la fabricación de medicamentos, protocolos de investigación, análisis o pruebas de laboratorio, uso personal (en el caso de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos que no se comercializan en México o pacientes extranjeros que requieran usar medicamentos controlados durante su estancia en el país)

Actividad económica que está vinculada al trámite o servicio

Industrias manufactureras

Detalle

Subsector: Industria alimentaria Industria de las bebidas y del tabaco Curtido y acabado de cuero y piel, y fabricación de productos de cuero, piel y materiales sucedáneos Industria del papel Industria del plástico y del hule

Comercio al por mayor

Detalle

Subsector: Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, de perfumería, artículos para el esparcimiento, electrodomésticos menores y aparatos de línea blanca Comercio al por mayor de materias primas agropecuarias y forestales, para la industria, y materiales de desecho

Servicios profesionales, científicos y técnicos

Detalle

Subsector: Servicios profesionales, científicos y técnicos

El trámite o servicio se realiza cuando una empresa se encuentra en: Operación

Descripción	Requerido
La resolución de este trámite está vinculada con la presentación de otros trámites	Sí
La resolución es requisito de otro trámite	Sí

 Autoridad responsable

Responsable del trámite o servicio

Nombre:- César Silva Mejía

Rol del Funcionario: Contacto oficial

Cargo: Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas

Correo electrónico: csilva@cofepris.gob.mx

Teléfono: 5550805200 ext. 11045

Datos de la oficina del responsable del trámite: Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad