

# COMUNICADO



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

## COMUNICADO

### Autor

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

### Fecha de publicación

02 de abril de 2020

- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es la autoridad sanitaria responsable de proteger a la población mexicana de los riesgos que se pueden presentar por el consumo o uso de medicamentos y dispositivos médicos, además de los derivados del consumo de alimentos y de otros productos que utiliza la población cotidianamente.
- Ante la emergencia por COVID-19, declarada por el Consejo de Salubridad General, COFEPRIS continúa desplegando su operación en todo el país,

con prioridad en las acciones estratégicas que coadyuvan en la atención de esta emergencia.

**Para que haya abasto de medicamentos e insumos para la salud**, la **COFEPRIS mantiene abiertas sus ventanillas de servicio** para la recepción de todos los trámites relacionados con la autorización de registros sanitarios y trámites asociados, de medicamentos y dispositivos médicos que aseguren el abasto nacional, la atención de la emergencia sanitaria y la atención de pacientes con COVID-19.

**Para agilizar la recepción de donaciones** nacionales e internacionales, sin comprometer la salud de la población, la Secretaría de Salud y la COFEPRIS trabajan de manera coordinada con la Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE) para emitir de manera inmediata los permisos de importación necesarios para la recepción de medicamentos e insumos para la salud que hayan sido donados y que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

**Para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los ventiladores pulmonares**, antes de que la COFEPRIS autorice su importación, estos equipos son evaluados por el Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE), quien emite una carta de aprobación técnica con la que los establecimientos, productores o importadores registrados pueden acudir a la COFEPRIS para obtener un permiso inmediato de importación.

**Para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas para la detección de COVID-19 y evitar falsos positivos o negativos,** la Secretaría de Salud, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), estableció que sea el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), la instancia que evalúe las pruebas para la detección de COVID-19. El InDRE, de ser el caso, otorgará una carta de aprobación técnica para que los establecimientos importadores registrados acudan a la COFEPRIS y obtengan **de inmediato** un permiso provisional de comercialización.

**En la búsqueda de alternativas terapéuticas para atender a los pacientes de COVID-19, los protocolos de investigación** orientados a este fin, deben ser sometidos a la evaluación y aprobación de la COFEPRIS, quien emitirá una resolución en un plazo no mayor a 24 horas.

**Para garantizar las importaciones y exportaciones requeridas para la atención de la emergencia sanitaria,** la COFEPRIS mantiene, 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. Estos trámites pueden realizarse ágilmente mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCEM). Así mismo mantenemos abiertas nuestras ventanillas de servicio para autorizar la importación de medicamentos de consumo personal.