



AGENCIA ADUANERA DE AMERICA[®]

“gestoría sin fronteras”

Ciudad de México a 03 de abril del 2020.

CIRCULAR 08 / 2020

“ACCIONES ESTRATÉGICAS DE LA COFEPRIS POR LA EMERGENCIA DE COVID-19”.

Hacemos de su conocimiento que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) dio a conocer a través de su portal de internet, el día 3 de abril del 2020, las siguientes acciones entorno a la emergencia del COVID-19.

En virtud de lo anterior, les compartimos lo más relevante:

Ante la emergencia por COVID-19, declarada por el Consejo de Salubridad General, 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, 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 que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los ventiladores pulmonares, 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 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 Secretaria de Salud, estableció que sea el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), 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.



AGENCIA ADUANERA DE AMERICA[®]

“gestoría sin fronteras”

Para alternativas terapéuticas que atiendan a los pacientes de COVID-19, los protocolos de investigación, 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, 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).

Esperando que la información proporcionada sea de utilidad, quedamos a sus órdenes en la dirección electrónica: juridico@aaamerica.com.mx donde con gusto le atenderemos.