



Dirección de Comunicación Social

Ciudad de México, 24 de marzo de 2024

Tarjeta informativa

Reconociendo el interés de los medios de comunicación y los profesionales por informar sobre las funciones y acciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) y respecto de la publicación “El IMSS está dando medicamento no aprobado por la Cofepris” de la autora Vero Teigeiro realizada en la plataforma X (antes Twitter) el pasado 20 de marzo, Cofepris informa y precisa:

Esta autoridad sanitaria trabaja de manera cercana con las instituciones públicas de salud en la labor de procurar el acceso oportuno a los insumos de salud, asegurando siempre la calidad necesaria para brindar atención adecuada a la población. Es importante remarcar que Cofepris ha evolucionado, pasando de ser una instancia coercitiva a un baluarte de la mejora de procesos en toda la cadena de suministro relacionada con el abasto nacional de medicamentos.

Cada fármaco que ingresa al país se somete a una evaluación rigurosa de elementos técnicos y normativos que aportan certeza y garantizan su calidad, seguridad y eficacia para la salud de la población.

Cofepris mantiene un sistema de vigilancia sensible a la entrada de productos irregulares, falsificados o con subestándar, lo que ha permitido identificar de manera oportuna la circulación de este tipo de productos.

En relación con el caso mencionado en la publicación, esta autoridad informa que cuenta con un sistema de alertas sanitarias, que destaca por el trabajo y la comunicación coordinada con las instituciones públicas de salud y las Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios estatales (APCRS), que se basa en evidencia técnica y científica. Esta herramienta oficial opera para alertar, prevenir y proteger a la población ante productos y servicios que representen posibles riesgos a la salud. **En ese sentido se comparte la [Alerta Sanitaria](#) emitida el día 8 de enero de 2024.**





Asimismo, esta autoridad ha diseñado y establecido mecanismos seguros que permiten ampliar las opciones en el mercado nacional e internacional para garantizar en todo momento los estándares de calidad, seguridad y eficacia en los insumos para la salud que se consumen en México.

Un mecanismo regulatorio que ha hecho posible esto es el acuerdo del 28 de enero de 2020, que amplía las posibilidades de cumplir el abasto nacional de medicamentos, permitiendo que el sector público acceda a insumos de manera pronta, al permitir la importación inmediata aunque no cuenten con un registro en el país.

Este acuerdo está diseñado en un marco de *reliance* entre países de alta vigilancia, teniendo como requisito que el insumo cuente con un registro sanitario de una autoridad regulatoria que cuente con un nivel de rigor analítico equiparable con Cofepris, entre las que se encuentran la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic), la Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA, por sus siglas en inglés) y el Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada), entre otras.

Es importante señalar que esta medida de importación inmediata tiene carácter temporal, ya que el acuerdo establece que el importador debe someter su solicitud de registro en México, por lo cual no está exento de cumplir la legislación sanitaria vigente.

En este sentido, Cofepris mantiene acciones de vigilancia sanitaria con el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), para garantizar el cumplimiento de la legislación sanitaria, con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población.

Esta institución refrenda el compromiso de ser una autoridad sanitaria centrada en proteger la salud y garantizar el acceso de insumos con altos estándares de calidad.

---ooo---

