

SALUD

Unidad Coordinadora de Vinculación y Participación Social



Permanente 1218
Alfonso 56/448/23

UCVPS/946/2023

Ciudad de México, a 2 de mayo de 2023

**MTRO. FRANCISCO ARTURO FEDERICO ÁVILA ANAYA
TITULAR DE LA UNIDAD DE ENLACE
DE LA SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN
P R E S E N T E**

693

Me refiero al oficio SG/UE/230/152/23, de fecha 19 de enero de 2023, suscrito por el Dr. Valentín Martínez Garza, entonces Encargado del Despacho de la Unidad de Enlace de la Secretaría de Gobernación, mediante el cual informé que, en la sesión ordinaria de la Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, celebrada el día 18 del mismo mes y año, se aprobó el Punto de Acuerdo que a continuación se transcribe:

"Primero. - La Comisión Permanente del Honorable Congreso de la Unión, en el ámbito de colaboración entre los Poderes, exhorta a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, considere la aprobación para uso de emergencia de vacunas bivalentes para la prevención de Covid-19.

Segundo. - La Comisión Permanente del Honorable Congreso de la Unión, en el ámbito de colaboración entre los Poderes, exhorta a la Secretaría de Salud a incorporar en la Política Nacional de Vacunación para prevenir Covid-19 en México, la inmunización con dosis de refuerzo actualizadas de las vacunas bivalentes contra el Covid-19 a los grupos etarios que corresponda si ésta es autorizada por Cofepris para uso de emergencia."

Al respecto y con fundamento en lo dispuesto por el artículo 13, fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito acompañar el oficio COFEPRIS-CGJC-OR-4204-2023, suscrito la Mtra. Karla Isabel Acosta Resendi, Encargada de la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Con base en lo anterior he de agradecer su amable intervención a efecto de remitir esta información al órgano legislativo para su desahogo.

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

**ATENTAMENTE
LA TITULAR DE LA UNIDAD**

LIC. MÓNICA ALICIA MIERES HERMOSILLO

C.c.p. Dr. Jorge Carlos Alcocer Varela. - Secretario de Salud. Para su superior conocimiento. Presente.

Serie/Sección 1C.2 / P.A. 587 LXV.

BLAR / RSC / LJOH

Humberto No. 215, Piso 1, Colonia Chapultepec Morales, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 06570, Ciudad de México.
Tel: (55) 5082 1600 www.gob.mx/salud





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
SALUD

28 ABR 2023

AMM 11:48
DIRECCIÓN DE VINCULACIÓN Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA

RECIBIDO



OFICIO No. COFEPRIS-CGJC-OR-4204-2023

Ciudad de México, a 24 de abril de 2023



LIC. MONICA A. MIERES HERMOSILLO

Titular de la Unidad Coordinadora de Vinculación y Participación Social de la Secretaría de Salud.

Homero No. 213, piso 9, Col. Chapultepec Morales, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, C.P. 11570, Ciudad de México.

PRESENTE

En atención a su similar número **UCVPS/217/2023**, recibido en esta Coordinación General el 25 de enero de 2023, por medio del cual hace de conocimiento de esta Comisión Federal el contenido del oficio No. **SG/UE/230/152/23** de fecha 19 de enero del año en curso, relacionado con el oficio número **D.G.P.L. 65-II-1-1519** signado por la Diputada Sue Ellen Bernal Bolnik, enviado a la oficina del Comisionado Federal en fecha, 19 de enero de 2023, a través de los cuales se hace referencia a la sesión ordinaria de la Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión de fecha 18 de enero de 2023 y la aprobación del Punto de Acuerdo que a continuación transcribo:

"Primero. La Comisión Permanente del Honorable Congreso de la Unión, en el ámbito de colaboración entre los poderes, exhorta a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, considere la aprobación de para uso de emergencia de vacunas bivalentes para la prevención de Covid-19. Segundo. La Comisión Permanente del Honorable Congreso de la Unión, en el ámbito de colaboración entre los poderes, exhorta a la Secretaría de Salud a incorporar en la Política Nacional de Vacunación para prevenir el Covid-19 en México, la inmunización con dosis de refuerzo actualizados de las vacunas bivalentes contra el Covid-19 a los grupos etarios que corresponda si está autorizada por Cofepris para uso de emergencia".

Tomando en consideración que las atribuciones y funciones de esta COFEPRIS en materia de regulación, control y fomento sanitarios, se encuentran regidas por lo establecido en los artículos 4, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 BIS de la Ley General de Salud; inciso C, fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3º del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y visto el contenido del Punto de Acuerdo en estudio, y una vez consultadas las Unidades Administrativas con facultades para tal efecto, se emiten los comentarios en los términos siguientes:

Esta Comisión Federal, ante la emergencia sanitaria generada por el coronavirus SARS-CoV-2 COVID-19, atiende las medidas adoptadas para prevenir la propagación del mismo, en este sentido, el Estado, a través del programa de vacunación proyectado para dar atención a la emergencia epidemiológica que vulnera la unidad y estabilidad, no solo al



interior de nuestro país, sino también en el ámbito internacional; asume las acciones necesarias e inmediatas destinadas a construir una estrategia de tratamiento y prevención que contenga la amenaza a la Seguridad Nacional y a la Salud Pública que representa la pandemia originada por COVID-19.

Al respecto, es la propia Ley General de Salud, quién dicta como debe de procederse en los casos de prevención y control epidemiológicos en sus capítulos de Enfermedades Transmisibles, Vacunación y Acción Extraordinaria en Materia de Salubridad General, respectivamente:

"Artículo 139.- Las medidas que se requieran para la prevención y el control de las enfermedades que enumera el artículo 134 de esta Ley, deberán ser observadas por los particulares. El ejercicio de este y acción comprenderá una o más de las siguientes medidas, según el caso de que se trate:

...
IV. La aplicación de sueros, vacunas y otros recursos preventivos y terapéuticos [...]"

Artículo 157 Bis 11.- Todas las vacunas e insumos para su aplicación en seres humanos, que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir con los requisitos sanitarios necesarios establecidos en esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables, a efecto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas.

Los procedimientos para la autorización del registro, importación y liberación de vacunas serán considerados como prioritarios en razón de su importancia para la salud pública y la seguridad nacional. En casos de emergencia, dichos procedimientos se atenderán de manera inmediata.

Artículo 787.- En caso de epidemia de carácter grave, peligro de invasión de enfermedades transmisibles, situaciones de emergencia o catástrofe que afecten al país, la Secretaría de Salud dictará inmediatamente las medidas indispensables para prevenir y combatir los daños a la salud, a reserva de que tales medidas sean después sancionadas por el Presidente de la República

Comprendemos entonces que, en el afán de prevenir y/o controlar un Estado de emergencia, el legislador ha supuesto las pautas para la respuesta que las instituciones de Salud Pública deben dar, a fin de brindar una atención rápida, prioritaria y que mitigue la afección que causa en la población una epidemia como es el virus SARS-CoV-2. Haciendo en consecuencia su actuar administrativo, una actividad legítima, preeminente y con efectos tendientes a proteger a la ciudadanía, garantizar la conservación y supervivencia de la soberanía nacional y dotar de protección los derechos más esenciales.

Es así que al desentrañar la normatividad aplicable y emitida respecto a la aprobación de las vacunas contra el virus SARS-CoV2 (COVID-19), se desprende que la Ley es puntual al considerar que ante la urgencia de atender una problemática sanitaria de carácter general, la respuesta de toda institución avocada a frenar un escenario que ponga en peligro la salud, la seguridad, la calidad de vida, y el bienestar económico, político y social



de la comunidad nacional; debe ser pronta, eficaz e instrumentada por el titular del Ejecutivo Federal atendiendo a la preservación de la Seguridad Nacional.

En el mismo tenor es importante destacar que, la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa de esta COFEPRIS, es reconocida como Instancia de Seguridad Nacional de conformidad con el "Acuerdo que modifica las bases de colaboración suscritas entre la Secretaría de Gobernación y la Secretaría de Salud", publicado en el Diario Oficial de Federación el 12 de marzo de 2014, por lo que la información que genera este sujeto obligado y que forma parte de la estrategia de Vacunación Nacional, solo podrá ser recabada, compilada, procesada y diseminada con fines de seguridad nacional.

Constreñida a adoptar las medidas que sean, Generadas en torno a la protección de la integridad del Estado Mexicano y la Salud de su población, esta Comisión se apega a las determinaciones emitidas por el Consejo de Seguridad Nacional, organismo que, a través del comunicado STCSN/011/2021 de fecha 11 de enero de 2021, a través de su Secretaría Técnica, hizo del conocimiento que la Campaña Nacional de Vacunación contra el Virus SARS-CoV2, se considera un ASUNTO ESTRATÉGICO DE SEGURIDAD NACIONAL, conforme al artículo 3 fracciones I, II, III y IV de la Ley de Seguridad Nacional.

Finalmente, respecto a la APROBACIÓN, LA IMPORTACIÓN, USO Y EN SU CASO LA COMERCIALIZACIÓN DE VACUNAS BIVALENTES PARA LA PREVENCIÓN DE COVID-19 tengo a bien informarle en el caso de existir alguna solicitud de registro sanitario para otorgar la Autorización Temporal/Autorización para uso de emergencia para la inmunización con dosis de refuerzo de una vacuna bivalente contra el COVID-19; esta debe de cumplir con lo previsto en el artículo 222 de la Ley General de Salud, artículo 65 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud y numeral 2.3 del Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para la emisión de autorizaciones temporales de insumos para la salud, para establecimientos de atención médica y la certificación temporal de buenas prácticas de fabricación de insumos para la salud que contribuyan a la erradicación y mitigación del virus SARS-CoV2 (COVID-19).

Sin otro particular, le envió un saludo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
ENCARGADA DE LA COORDINACIÓN GENERAL JURÍDICA Y CONSULTIVA

KARLA ISABEL ACOSTA RESENDI

C.c.p. Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez.-Comisionado Federal de la COFEPRIS.- Para su conocimiento.
Dr. Hugo López Gatell Ramírez.- Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud.- Mismo fin.

CLM/My/ACT

