



# **CIRCULAR INFORMATIVA No. 014**

CLAA\_GJN\_ATS\_014.21

Ciudad de México, a 26 de enero de 2021.

Asunto: Publicación Vespertina en el Diario Oficial.

El día de ayer **25 de enero de 2021** se publicó en el Diario Oficial de la Federación en **su versión vespertina** la siguiente información relevante en materia de comercio exterior:

## SECRETARIA DE SALUD.

 ACUERDO por el que se establece como una acción extraordinaria en materia de salubridad general, que los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del Sistema Nacional de Salud, coadyuven con la Secretaría de Salud Federal en la implementación de la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México.

El Acuerdo tiene por objeto establecer como una acción extraordinaria en materia de salubridad general, que los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del Sistema Nacional de Salud, coadyuven con la Secretaría de Salud Federal en la implementación de la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México.

El Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.





# **CIRCULAR INFORMATIVA No. 014**

CLAA\_GJN\_ATS\_014.21

 ACUERDO por el que se establece como una acción extraordinaria en materia de salubridad general, que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios resuelva la procedencia de otorgar a los solicitantes el registro sanitario que se requiere para la producción y distribución del oxígeno de uso medicinal, en un plazo menor al establecido en las distintas disposiciones administrativas que lo mencionan.

El Acuerdo tiene por objeto establecer como una acción extraordinaria en materia de salubridad general, que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios resuelva la procedencia de otorgar a los solicitantes el registro sanitario que se requiere para la producción y distribución de oxígeno de uso medicinal, en un plazo menor al establecido en las distintas disposiciones administrativas que lo mencionan.

El Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Lo anterior, se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

### Atentamente

Gerencia Jurídica Normativa juridico@claa.org.mx
Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.

## SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se establece como una acción extraordinaria en materia de salubridad general, que los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del Sistema Nacional de Salud, coadyuven con la Secretaría de Salud Federal en la implementación de la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud

JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 4o., párrafo cuarto y 73, fracción XVI, Base 3a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o, fracciones I, II y XV, 4o, fracción III, 7o, fracciones I, XIII y XV, 13, apartado A, fracciones V, IX y X, apartado B, fracciones II y VII, 133, fracción IV, 134, fracciones II y XIV, 135, 139, 141, 147, 157 Bis 6, 157 Bis 8, 157 Bis 11, 157 Bis 12 y 184 de la Ley General de Salud; así como Segundo y Tercero 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 SARS-CoV-2 (COVID-19), y

#### **CONSIDERANDO**

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud y establece que, en caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, la Secretaría de Salud tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables;

Que el Sistema Nacional de Salud, cuya coordinación está a cargo de la Secretaría de Salud, se constituye por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas y morales de los sectores social y privado que presten servicios de salud, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud, consagrado por el artículo 4o. constitucional;

Que atendiendo a la distribución de competencias establecida en la Ley General de Salud, corresponde a la Secretaría de Salud, promover, orientar, fomentar y apoyar las acciones en materia de salubridad general de los gobiernos de las entidades federativas, con sujeción a las políticas nacionales en la materia, y que dicha dependencia y los citados gobiernos locales, en sus respectivos ámbitos de competencia, deben realizar actividades de prevención y control de enfermedades transmisibles, como la enfermedad por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19);

Que ante la emergencia sanitaria, la Ley General de Salud otorga competencia a la Secretaría de Salud para dictar acciones extraordinarias en materia de salubridad general para atender emergencias sanitarias, entre las que pueden incluirse el encomendar a los estados, en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del Sistema Nacional de Salud, el desempeño de las actividades que estime necesarias y obtener para ese fin la participación de los particulares;

Que la Ley General de Salud también establece que 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 dicho ordenamiento y en las demás disposiciones jurídicas aplicables, a efecto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas, y que 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, y que en casos de emergencia, dichos procedimientos se atenderán de manera inmediata;

Que el 27 de marzo de 2020 el Titular del Ejecutivo Federal publicó en el Diario Oficial de la Federación, el 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-CoV-2 (COVID-19), en el cual se prevé que la Secretaría de Salud podrá implementar, además de las previstas en el artículo 184 de la Ley General de Salud, las acciones que se estimen necesarias; y que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal deberán coordinarse y brindar los apoyos que sean requeridos por la Secretaría de Salud, para la instrumentación de las medidas de mitigación y control de la COVID-19;

Que el 31 de marzo de 2020 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se establecen acciones extraordinarias para atender la emergencia sanitaria generada por el virus SARS-CoV-2, mismo que fue modificado mediante diverso publicado en el mismo medio de difusión el 21 de abril del mismo año; mediante el cual la Secretaría de Salud establece en su artículo Quinto que los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias deberán, entre otras, instrumentar las medidas de prevención y control pertinentes, atendiendo a los criterios generales emitidos por la Secretaría y de acuerdo con la magnitud de la epidemia por COVID-19;

Que el Gobierno de México participa de manera activa en diversos mecanismos comerciales para tener acceso a la vacuna contra la COVID-19, estableciendo como prioridad que la población mexicana cuente con vacunas seguras y eficaces; y a través de los procesos de autorización sanitaria, es que garantiza que las vacunas que se distribuyan y apliquen, cumplan con todas los pruebas y características necesarias, para proteger la vida y la seguridad de todas las personas, vigilando que el perfil de seguridad, eficacia y eficiencia de los biológicos se mantenga en los más altos estándares de calidad;

Que los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del Sistema Nacional de Salud, están en posibilidad de adquirir con sus recursos y de manera directa las vacunas contra el virus SARS-CoV-2 que requieran para brindar los servicios a su cargo, y

Que por todo lo anterior, resulta necesario definir acciones conjuntas que permitan ejecutar la estrategia de vacunación contra el virus SARS-CoV-2, de manera que las autoridades sanitarias coordinen sus esfuerzos en todo el territorio nacional, para que se garantice a la población mexicana la aplicación de vacunas con un perfil correcto de seguridad y eficacia, he tenido a bien emitir el siguiente

#### **ACUERDO**

ARTÍCULO PRIMERO.- El presente Acuerdo tiene por objeto establecer como una acción extraordinaria en materia de salubridad general, que los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del Sistema Nacional de Salud, coadyuven con la Secretaría de Salud Federal en la implementación de la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México.

**ARTÍCULO SEGUNDO**.- Los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del Sistema Nacional de Salud, deberán realizar ante la Secretaría de Salud Federal lo siguiente:

- Presentar los contratos que suscriban con las farmacéuticas autorizadas en México, para la adquisición de vacunas contra el virus SARS-CoV-2;
- II. Informar la cantidad de dosis de vacunas adquiridas contra el virus SARS-CoV-2 y las aplicadas a la población en general, con información desagregada conforme a la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México;
- III. Respetar el calendario, así como la prioridad por grupos de personas, establecidos en la citada Política Nacional de Vacunación, para evitar duplicidad;
- IV. Instrumentar las medidas de prevención y control pertinentes conforme a los criterios que emita la Secretaría de Salud Federal, y
- V. Garantizar, en el ámbito de su competencia, la trazabilidad del proceso de vacunación a su cargo, e informar a la Secretaría de Salud Federal sobre su seguimiento, con la periodicidad que la propia dependencia establezca.

**ARTÍCULO TERCERO.-** Corresponde a los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias y, en general, a los integrantes del Sistema Nacional de Salud, que efectúen con sus recursos la adquisición de vacunas contra el virus SARS-CoV-2, supervisar que los planes de vacunación que al efecto establezcan, sean congruentes con la Política Nacional de Vacunación, para garantizar la aplicación adecuada y oportuna de las vacunas a la población, para la mitigación de la enfermedad COVID-19.

#### **TRANSITORIO**

ÚNICO.- El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 22 de enero de 2021.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela**.- Rúbrica.

ACUERDO por el que se establece como una acción extraordinaria en materia de salubridad general, que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios resuelva la procedencia de otorgar a los solicitantes el registro sanitario que se requiere para la producción y distribución del oxígeno de uso medicinal, en un plazo menor al establecido en las distintas disposiciones administrativas que lo mencionan.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud.

JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 4o., párrafo cuarto y 73, fracción XVI, Base 3a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracciones I, XV, XXII, XXIV y XXVIII, 4o. fracción III, 7o., fracciones I, XIII y XV, 13, apartado A, fracciones V, IX y X, 17 Bis, fracciones IV, 133, fracciones III y IV, 134, fracciones II y XIV, 140, 141, 147, 184 194, 194 bis, 204 y 376 de la Ley General de Salud; así como Segundo y Tercero 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 SARS-CoV-2 (COVID-19), y

Lunes 25 de enero de 2021 DIARIO OFICIAL (Edición Vespertina)

#### CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud y establece que, en caso de epidemias de carácter grave, la Secretaría de Salud tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables;

Que el 23 de marzo de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia;

Que, adicionalmente, el 27 de marzo de 2020 el Titular del Ejecutivo Federal publicó en el Diario Oficial de la Federación, el 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-CoV-2 (COVID-19)" en el cual se prevé que la Secretaría de Salud podrá implementar, además de las previstas en el artículo 184 de la Ley General de Salud, las acciones que se estimen necesarias, y que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal deberán coordinarse y brindar los apoyos que sean requeridos por la Secretaría de Salud, para la instrumentación de las medidas de mitigación y control de la COVID-19;

Que ante el incremento en últimas fechas de casos positivos de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV-2 en el país, se ha generado una sobredemanda de oxígeno para todos aquellos pacientes que sufren de insuficiencia respiratoria, por lo que con fecha 22 de enero de 2021, la Secretaría de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se establece como una acción extraordinaria en materia de salubridad general en todo el territorio nacional, que la producción y distribución de oxígeno medicinal para consumo humano es de carácter prioritario, con lo cual se pretenden asegurar la adecuada producción y distribución de oxígeno grado medicamento, a efecto de garantizar que todos los pacientes que lo necesiten, tengan acceso al mismo en condiciones adecuadas;

Que por otra parte, de conformidad con el artículo 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria, los titulares de las dependencias de la Administración Pública Federal, están facultados para simplificar los trámites y servicios previstos en leyes, reglamentos o cualquier otra disposición que haya sido emitida por el Titular del Ejecutivo Federal, mediante acuerdos generales que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, en los que se prevean, entre otras medidas, plazos de respuesta menores a los máximos previstos, así como no exigir la presentación de datos y documentos, y

Que no obstante las diversas acciones realizadas, es preciso establecer medidas complementarias en el ámbito administrativo a efecto de favorecer urgentemente el aumento en la producción y distribución de oxígeno de uso medicinal en favor de todas aquellas personas que lo requieran, de ahí que se hace necesario que se agilicen los trámites administrativos que permitan, en el menor tiempo posible, la obtención del registro sanitario de dicho insumo para la salud, por lo que he tenido a bien emitir el siguiente

### **ACUERDO**

**ARTÍCULO PRIMERO.** El presente Acuerdo tiene por objeto establecer como una acción extraordinaria en materia de salubridad general, que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios resuelva la procedencia de otorgar a los solicitantes el registro sanitario que se requiere para la producción y distribución de oxígeno de uso medicinal, en un plazo menor al establecido en las distintas disposiciones administrativas que lo mencionan.

En adición a lo anterior, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá analizar, conforme al marco jurídico aplicable, la pertinencia de disminuir los documentos que se requieren en las diversas disposiciones jurídicas aplicables, sin que ello implique que se deje de garantizar la calidad, seguridad y eficacia que debe satisfacer dicho producto.

## TRANSITORIO

**ÚNICO.-** El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 22 de enero de 2021.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela**.- Rúbrica.