

● **Evaluación de riesgos sanitarios**

La misión de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos es identificar y evaluar los riesgos a la salud, en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I del Reglamento de la COFEPRIS.

● **Licencias sanitarias otorgadas a establecimientos de atención médica**

La autorización sanitaria es el acto administrativo de la autoridad sanitaria competente a través del cual permite a una persona física o moral, pública o privada, la práctica de actos relacionados con la salud humana en lo referente a servicios de salud: de atención médica; de disposición de órganos, tejidos y células; de disposición de sangre; así como la utilización de fuentes de radiación para fines de diagnóstico o tratamiento.



¿Quieres saber más ?

Consulta nuestra información de Transparencia focalizada en:

<http://transparencia.cofepris.gob.mx>

Y consulta nuestra página:
www.cofepris.gob.mx

O contáctanos:

Av. Monterrey No. 33, 1er. Piso
Col. Roma, Del. Cuauhtémoc,
Ciudad de México, C.P. 06700

Teléfono
50805200
Ext. 1209 y 1025

Correo electrónico:
arosales@cofepris.gob.mx
igonzalezd@cofepris.gob.mx

“Contigo COFEPRIS + transparente”.



Transparencia focalizada

Transparencia ¿Sabías que?



www.cofepris.gob.mx
Centro de Atención Telefónica
01 800 033 50 50



La transparencia es un valor central de la democracia y el acceso a la información pública contribuye de forma determinante a la transparencia. México cuenta con una ley de transparencia y acceso a la información de vanguardia que será potenciada como resultado de la reforma constitucional de 2014 en materia de transparencia.

En la COFEPRIS contamos con un espacio que propicia la generación de conocimiento y contribuye a mejorar tu toma de decisiones respecto a bienes y servicios tanto públicos como privados, o bien, aquella que contribuye a que las dependencias y entidades rindan cuentas.



Sabías que una de las obligaciones que esta Comisión tiene es la de transparentar toda la documentación de trámites y servicios que son generadas derivadas de las atribuciones conferidas a esta autoridad.

“Contigo COFEPRIS + transparente”.

Entre los trámites que puedes consultar en nuestra página se encuentran los siguientes:

- **Resoluciones de importación y certificados de exportación**

Este trámite sirve para salvaguardar el bienestar de la sociedad mexicana pues su objetivo es llevar a cabo el control sanitario de los productos de importación que se encuentran listados en el artículo 1 “A” del Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud.

- **Avisos de funcionamiento**

Los responsables sanitarios de los establecimientos, deben ser profesionales cuya función es vigilar el correcto procesamiento de productos y servicios, con título registrado por las autoridades educativas competentes.

- **Registros sanitarios**

En esta sección dedicada al Registro Sanitario de Medicamentos, encontrará información referente a: medicamentos genéricos: requisitos y criterios de intercambiabilidad, relación de medicamentos de referencia y de los susceptibles de incorporarse al catálogo de genéricos, pruebas de intercambiabilidad y pruebas especiales, además Terceros Autorizados para la realización de las pruebas de intercambiabilidad.

Relación de autorizaciones sanitarias vigentes para medicamentos alopáticos, homeopáticos, herbolarios y vitamínicos, así como remedios herbolarios y medicamentos huérfanos agrupados de acuerdo con el año en que fueron otorgados.

- **Licencias sanitarias**

Es una obligación administrativa que tienen los particulares de informar a la autoridad sanitaria de su existencia, con las actividades y productos que maneja (Artículo 200 BIS y 202 de la Ley General de Salud). Sin que se le exima del cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable, por lo que deberán presentar Aviso de Funcionamiento los establecimientos que por su riesgo no requieran una autorización sanitaria.

- **Certificados de buenas prácticas de fabricación**

El certificado de buenas prácticas de fabricación, aplica para la fabricación de medicamentos y dispositivos médicos comercializados en el país, con el objetivo de comprobar que se cumplen con los requisitos mínimos necesarios para su proceso, y así asegurar que se cuente con medicamentos de calidad para el consumidor.

- **Consulta de ensayos registrados**

En esta sección encontrarás información relacionada con el proceso de solicitud de autorización de protocolo de investigación en materia de salud que involucra la participación de seres humanos o muestras biológicas de estos de acuerdo al marco jurídico nacional aplicable.

- **Visitas de verificación**

La vigilancia sanitaria se refiere al conjunto de acciones para llevar a cabo la constatación física o inspección de productos, procesos o servicios a lo largo de la cadena de producción y comercialización, y su comparación contra los requisitos establecidos en la normativa correspondiente para evaluar su cumplimiento.