

**OFICIO: CAS/DEAPE/5196/2020**

Ciudad de México, 16 de abril de 2020

**GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO**, en mi carácter de Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de Los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3, 16 fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 fracciones XXII y XXVIII, 4 fracción III, 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso c) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, V, XI, XII y XIII, 4 fracción II inciso c último párrafo, 11 fracción XI, 14 y 21 del Reglamento de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia, publicado en DOF el 23 de marzo de 2020, el Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en el DOF el 30 de marzo de 2020 y el Acuerdo por el que se establecen las medidas preventivas que se deberán implementar para la mitigación y control de los riesgos para la salud que implica la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en DOF el 24 de marzo de 2020 y en ejercicio de la facultad delegada por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2020, y en atención a su petición con número de entrada **203300401B0447**, a través del cual remite la información para obtener el Registro Sanitario del producto **"VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit"**, con **números de catálogo: VS-NCO206L, VS-NCO206H, VS-NCO212L, VS-NCO212H, VS-NCO213L, VS-NCO213H, VS-NCO236, VS-NCO272, fabricados por CerTest Biotec, S.L. en Pol. Industria Río Gállego II, Calle J, No. 1 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza, España.**, acompañado del oficio que contiene la evaluación preliminar emitida por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), hago de su conocimiento lo siguiente:



- a) Se emite el presente oficio con la finalidad de que pueda importar para su comercialización el producto denominado **"VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit"**, con números de catálogo: **VS-NCO206L, VS-NCO206H, VS-NCO212L, VS-NCO212H, VS-NCO213L, VS-NCO213H, VS-NCO236, VS-NCO272**, fabricados por **CerTest Biotec, S.L. en Pol. Industria Río Gállego II, Calle J, No. 1 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza, España.**

**Descripción del producto:**

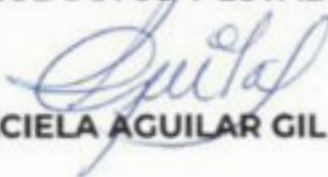
Para la identificación y diferenciación específica del nuevo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2), el producto realiza la detección a través de la retro transcripción y posterior amplificación a tiempo real de la secuencia diana, produciéndose ambas reacciones en el mismo pocillo. Tras el aislamiento del RNA, se sintetiza el DNA complementario a la secuencia diana gracias a la retrotranscriptasa. Posteriormente la identificación de SARS-CoV-2 se lleva a cabo mediante la reacción en cadena de la polimerasa utilizando oligonucleótidos específicos y una sonda marcada con fluorescencia que hibridan con una región diana conservada de los genes ORF1ab y N. El ensayo aprovecha la actividad de la 5' exonucleasa de la DNA-polimerasa. Durante la amplificación del DNA, esta enzima hidroliza la sonda unida a la secuencia de DNA complementaria, separando el fluoróforo del quencher. Esta reacción genera un aumento en la señal fluorescente proporcional a la cantidad de RNA diana. Esta fluorescencia se puede monitorizar en Equipos de PCR a tiempo real.

**b) La vigencia del presente será provisional en apoyo a la emergencia de la pandemia decretada por la Organización Mundial de la Salud el 11 de marzo de 2020 y será válida únicamente durante la duración de la misma**

c) Una vez terminada la emergencia, se procederá a evaluar de manera completa el expediente integrado con motivo de la solicitud de Registro Sanitario del producto que nos ocupa, para obtener la correspondiente resolución de conformidad con las disposiciones legales sanitarias aplicables

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN  
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**



**GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO**

**OFICIO: CAS/DEAPE/6710/2020**

Ciudad de México, 01 de junio de 2020

**GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO**, en mi carácter de Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de Los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3, 16 fracción X y 50 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 fracciones XXII y XXVIII, 4 fracción III, 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso c) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, V, XI, XII y XIII, 4 fracción II inciso c último párrafo, 11 fracción XI, 14 y 21 del Reglamento de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia, publicado en DOF el 23 de marzo de 2020, el Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en el DOF el 30 de marzo de 2020 y el Acuerdo por el que se establecen las medidas preventivas que se deberán implementar para la mitigación y control de los riesgos para la salud que implica la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en DOF el 24 de marzo de 2020 y en ejercicio de la facultad delegada por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2020, y en atención a su petición con número de entrada **203300401B0395**, a través del cual remite la información para obtener el Registro Sanitario del producto:

***"Certum 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette" REF: INCP-402 y INCP-402S,*** fabricado por Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. ubicado en #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, República Popular China, el cual consiste en un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en muestras de Sangre entera, suero o plasma humano.

### **Descripción del producto:**

El cassette de prueba rápida 2019-nCoV IgG/IgM (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo a base de membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el 2019-nCoV en muestras de sangre entera suero o plasma, esta prueba consta de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM.

**Para efectos de comercialización y uso, es importante subrayar que el estuche deberá contener un inserto cuyo primer párrafo será el siguiente:**

### **Interpretación de la prueba positiva para anticuerpos en contra del SARS-CoV2**

1. La presencia de anticuerpos tipo IgG sugiere que el sujeto ha sido expuesto a el virus y ha desarrollado una respuesta inmune, típicamente esto ocurre al menos dos semanas después de la exposición y expresión clínica de la enfermedad. No determina en forma categórica que ya no se tiene riesgo de contraer la enfermedad, pero sugiere que es de menor riesgo que quien no tiene anticuerpos
2. La presencia de anticuerpos IgM indica que el sujeto ha sido expuesto al virus y sugiere que el contacto ha ocurrido en las dos semanas anteriores a la muestra
3. La presencia de anticuerpos IgG y IgM en forma simultánea, indica que la enfermedad está pasando su forma aguda

**El resultado de la prueba deberá reportarse de la siguiente forma:**

- IgM-/IgG - No hay evidencia de infección por SARS-CoV 2
- IgM+/IgG- Probable infección reciente sin anticuerpos protectores
- IgM+/IgG+ Probable Infección reciente con anticuerpos protectores en desarrollo
- IgM-/IgG+ Probable infección pasada con anticuerpos protectores

Tener anticuerpos protectores (IgG) no excluye la posibilidad de una eventual reinfección”.

En virtud de lo anterior, hago de su conocimiento lo siguiente:

Se emite el presente oficio con la finalidad de que pueda importar (deberá solicitar el permiso de importación correspondiente) o comercializar el producto denominado **“Certum 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette” REF: INCP-402 y INCP-402S.**

**La vigencia del presente será provisional en apoyo a la emergencia de la pandemia decretada por la Organización Mundial de la Salud el 11 de marzo de 2020 y será válida únicamente durante la duración de la misma.**

Se continuará con la revisión del dossier y una vez que se decrete la terminación de la Emergencia Sanitaria, se procederá a emitir la correspondiente resolución de conformidad con las disposiciones legales sanitarias aplicables.

En caso de que la resolución de la evaluación del expediente ingresado para obtener el registro sanitario sea una prevención, se deberá dar respuesta, en tiempo y forma, a cada uno de los puntos de la misma.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS  
Y ESTABLECIMIENTOS**



**GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO**



MACR