

## OFICIO No. COFEPRIS-CFS-325-2023

Ciudad de México a 03 de agosto de 2023

### INTEGRANTES Y REPRESENTANTES DEL SECTOR REGULADO Y PÚBLICO EN GENERAL

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4o, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 17 Bis de la Ley General de Salud, 2o, inciso c, fracción X, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 1, 3 fracción I, 4 fracción II, inciso b, 11 fracciones XI y XVIII, 13, fracciones III y XVII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

### CONSIDERANDO

- Que el 1 de junio de 2021 y el 24 de febrero de 2022 entraron en vigor el "Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del **Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)**", así como el "Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015" (en adelante, **Acuerdo de Trámites y Servicios**), respectivamente.
- Que a partir de la entrada en vigor de ambos instrumentos jurídicos, las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro sanitario de medicamentos deberán ser clasificadas en modificaciones menores (COFEPRIS-2022-022-011-A), moderadas (COFEPRIS-2022-022-012-A) y mayores (COFEPRIS-2022-022-013-A), así como modificaciones administrativas (COFEPRIS-2022-022-003-A), técnicas (COFEPRIS-2022-022-004-A) y cesiones de derechos (COFEPRIS-2022-022-005-A) para dispositivos médicos.
- Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) tiene el compromiso de implementar diversas estrategias que mejoren la atención a las y los usuarios, como la simplificación administrativa y la digitalización, lo anterior acompañado de acciones de capacitación y orientación a las y los usuarios. Por ello, esta Autoridad Regulatoria, a través de la Comisión de Fomento Sanitario, informa los siguientes:

## OFICIO No. COFEPRIS-CFS-325-2023

### CRITERIOS DE ACTUACIÓN

#### I) Emisión de nueva clasificación para las Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario

A través de una rigurosa evaluación de riesgos y, en apego a las recomendaciones de organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Consejo Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH, por sus siglas en inglés) y otras autoridades sanitarias como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la COFEPRIS desarrolló los:

- “Criterios para definir la clasificación de las **Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario de medicamentos alopáticos (farmoquímicos), herbolarios, homeopáticos y vitamínicos**, así como la documentación e información de soporte con la que deberá cumplir el ingreso de la solicitud”.
- “Criterios para definir la clasificación de las **Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario de medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas**, así como la documentación e información de soporte con la que deberá cumplir el ingreso de la solicitud”.
- “Criterios para definir la clasificación de las **Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario de dispositivos médicos**, así como la documentación e información de soporte con la que deberá cumplir el ingreso de la solicitud”.

Estos tres instrumentos tienen como propósito brindar claridad al usuario sobre la correcta clasificación de las Modificaciones a las Condiciones de Registro (MCR) de insumos para la salud, así como los requisitos que deberán presentar las y los usuarios para su evaluación y eventual resolución.

Asumiendo el compromiso de acompañar al sector regulado, la COFEPRIS coordinará sesiones orientativas a través de EducaPRIS, en las siguientes fechas:

- Clasificación de MCR de medicamentos farmoquímicos, herbolarios, homeopáticos y vitamínicos | jueves 3 de agosto, 2023. 17:00hrs.
- Clasificación de MCR de dispositivos médicos | jueves 10 de agosto, 2023. 17:00hrs.
- Clasificación de MCR de medicamentos biológicos y biotecnológicos, incluidas vacunas | jueves 17 de agosto, 2023. 17:00hrs.
- Sesión general de atención a preguntas y respuestas | jueves 24 de agosto, 2023. 17:00hrs.

## OFICIO No. COFEPRIS-CFS-325-2023

**A partir del lunes 28 de agosto de 2023, las y los usuarios deberán ingresar sus trámites** en concordancia a la nueva Clasificación de las Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario, por lo que **quedará sin efecto los criterios de clasificación emitidos mediante el oficio COFEPRIS-CFS-DEFS-02-2022** publicado el 24 de febrero de 2022.

**Los criterios estarán disponibles** en el apartado "Registros Sanitarios" de la sección de la Comisión de Autorización Sanitaria de la página web de la COFEPRIS, específicamente en:

- Medicamentos: (<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-informativos-de-medicamentos>)
- Dispositivos Médicos: (<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-dispositivos-medicos>)

Cada uno de los criterios antes señalados serán publicados en la página web de la COFEPRIS el mismo día estipulado para las sesiones orientativas a través de EducaPRIS.

### II) Medidas administrativas complementarias

**A partir del lunes 28 de agosto de 2023, las y los usuarios que deseen ingresar MCR de medicamentos y dispositivos médicos deberán solicitar una cita en el Centro Integral de Servicios (CIS)** mediante el Sistema de solicitud de citas para realizar trámites de la COFEPRIS, por lo que quedará sin efecto lo estipulado en el oficio COFEPRIS-CFS-05-2022.

- Para el ingreso de trámites, la o el usuario **deberá presentar la información** requerida en los criterios para definir la clasificación de las MCR, así como otros requisitos señalados en el Acuerdo de Trámites y Servicios de la COFEPRIS, **en formato digital, mediante dispositivo USB**, el cual deberá contar con un **identificador que permita asociarlo al número de registro sanitario** del producto cuyas condiciones serán modificadas.
- En tanto se desarrolla la plataforma digital para este propósito, la COFEPRIS informa que, a partir del **lunes 28 de agosto de 2023**, las MCR de medicamentos alopáticos (farmoquímicos), herbolarios, homeopáticos y vitamínicos, **menores y moderadas, serán atendidas de manera inmediata**.
  - Tras la captura de la modificación en los sistemas informáticos de COFEPRIS, **la o el usuario recibirá una constancia en papel seguridad**, la cual deberá ser anexada al oficio de registro sanitario.
  - Al igual que las constancias de segundas prórrogas o subsecuentes, las constancias de modificación, son complemento al oficio de registro sanitario emitido en papel seguridad, por lo que deberán presentarse en conjunto para trámites posteriores.



## OFICIO No. COFEPRIS-CFS-325-2023

### III) Adecuación del marco normativo

Conforme a lo establecido en la "Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico 2022-2030", la COFEPRIS su **compromiso de asegurar coherencia y congruencia en el marco normativo**. Este esfuerzo se realiza en conformidad con las Buenas Prácticas Regulatorias de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En este contexto, la autoridad sanitaria reafirma que, en los próximos meses, **llevará a cabo los cambios necesarios en el RIS y el Acuerdo de Trámites y Servicios**, con el fin de brindar certeza jurídica en cuanto a las reglas operativas que deben seguir los usuarios para presentar solicitudes de MCR de insumos para la salud.

Como lo señala la Ley General de Mejora Regulatoria, esta ruta de adecuación regulatoria y normativa contará con diversos espacios de consulta y participación para el sector público, privado y social. No obstante, asumiendo el **compromiso de generar mecanismos de gobernanza entre regulador y regulado**, la COFEPRIS pone a disposición los distintos canales que ofrece la Comisión de Fomento Sanitario para atender propuestas de mejora a los diversos instrumentos que esta autoridad sanitaria desarrolla e implementa con el propósito de lograr consolidar a la agencia sanitaria mexicana como una autoridad de referencia internacional, ágil, justa y transparente.

Estamos convencidos de que, con las acciones anunciadas en esta comunicación, COFEPRIS avanza en la implementación de medidas orientadas a la reducción del rezago, lo anterior en favor de mejorar el acceso a insumos para la salud, en sintonía con las necesidades del sector regulado.

Sin más por el momento, envío un cordial saludo.

**COMISIONADO DE FOMENTO SANITARIO**



**PABLO ALBERTO QUIROGA ADAME**

CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 145.9