

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-387-2023

Ciudad de México a 04 de diciembre 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 dispositivos médicos deberán ser clasificadas en 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 el 10 de agosto de 2023, la Comisión de Autorización Sanitaria publicó los 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.
- 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-387-2023

CRITERIOS DE ACTUACIÓN

I) Generalidades

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), la COFEPRIS desarrolló los "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" los cuales podrán encontrarse en el siguiente enlace: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-dispositivos-medicos>

Este instrumento tiene como propósito brindar claridad al usuario sobre las diferentes características de las Modificaciones a las Condiciones de Registro (MCR) de dispositivos médicos, así como los requisitos que deberán presentar las y los usuarios para su evaluación y eventual resolución.

II) Medidas administrativas complementarias

1. Como COFEPRIS lo informó el pasado 3 de agosto, desde el lunes 28 de agosto de 2023, las y los usuarios que deseen ingresar MCR de 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.

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 físico**.

2. Asimismo, a partir del **miércoles 6 de diciembre**, COFEPRIS ampliará la operación de la **Ventanilla de Atención Inmediata** para las siguientes MCR administrativas:

2.a) Registros sanitarios de Clase I, II y III consideradas en el artículo. 83 del RIS serán las siguientes:

- Cambio de razón social del fabricante legal y real.
- Eliminación de códigos y/o presentaciones, distribuidores nacionales, fabricante real.
- Cambio de razón social y/o domicilio, inclusión o eliminación del distribuidor en el extranjero.



OFICIO No. COFEPRIS-CFS-387-2023

2.b) Registros sanitarios de Dispositivos Médicos considerados como de bajo riesgo en el Anexo uno del "Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario" publicado en el DOF el 31 de diciembre de 2011, serán las siguientes:

- Cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero.
- Cambio de razón social del titular (excepto cesión de derechos), fabricante o del distribuidor.
- Cambio del distribuidor autorizado en el territorio nacional.
- Cambio de razón social y domicilio del fabricante legal.
- Cambio de razón social del fabricante.
- Por cambio de nombre comercial o número de catálogo del producto.
- Por cambio de material del envase secundario.
- Por eliminación de presentaciones.
- Por eliminación de distribuidores y fabricante real.

Para la evaluación de las MCR aplicables a la Ventanilla de Atención Inmediata, el usuario deberá ingresar su solicitud bajo la homoclave COFEPRIS-2022-022-003-A. Considerando los siguientes elementos:

- El registro sanitario deberá estar vigente y la MCR no podrá estar vinculada con prórrogas, cesiones de derechos u otras modificaciones pendientes.
- El usuario presentará: i) El proyecto de registro en físico y digital, mediante USB, en versión editable (Formato: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/manuales-tramites-electronicos?state=published>) y ii) El formato "Modificación a las condiciones del Registro Sanitario" en físico y digital, mediante USB (Formato: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/formatos-vigentes>)

Tras el ingreso del trámite, el usuario recibirá un oficio en papel seguridad en un plazo máximo de 24 horas, **sin la necesidad de programar una cita para su recolección.**



OFICIO No. COFEPRIS-CFS-387-2023

III) Adecuación del marco normativo

Conforme a lo establecido en la "*Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector de los Dispositivos Médicos 2023-2026*", la COFEPRIS refrenda su **compromiso de asegurar la coherencia y congruencia en el marco normativo**. Este esfuerzo se realiza en conformidad con las Buenas Prácticas Regulatorias de la OMS.

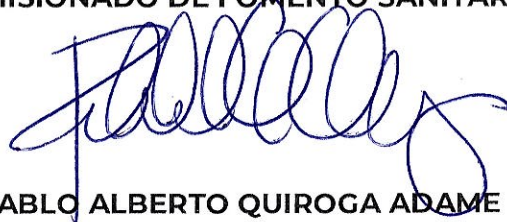
En este contexto, la autoridad sanitaria reafirma que, en los próximos meses, **llevará a cabo los cambios necesarios en el RIS y el Acuerdo de Trámites y Servicios**, con el fin de brindar certeza jurídica sobre las reglas operativas que deben seguir las y los usuarios para presentar solicitudes de MCR de insumos para la salud y hacer **permanente la expedición automática de modificaciones administrativas**, que no afectan la calidad, seguridad o desempeño de los dispositivos médicos.

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

Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00



2023
Francisco
VILLA