

## OFICIO No. COFEPRIS-CFS-87-2024

Ciudad de México a 01 de febrero de 2024

### 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).
- Que a partir del día 28 de agosto de 2023, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) inició con la entrega de resoluciones inmediatas para Modificaciones a las Condiciones de Registro (MCR) menores y moderadas de medicamentos alopáticos (farmoquímicos), herbolarios, homeopáticos y vitamínicos.
- Que la COFEPRIS tiene el compromiso de implementar diversas estrategias que mejoren la atención a las y los usuarios, como a 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:

### 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 medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas**, así como la



## OFICIO No. COFEPRIS-CFS-87-2024

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/documentos-informativos-de-medicamentos>

- Este instrumento tiene como propósito brindar claridad al usuario sobre las diferentes características de las Modificaciones a las Condiciones de Registro (MCR) de medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas, 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 de 2023, desde el lunes 28 de agosto de 2023, las y los usuarios que deseen ingresar MCR de medicamentos **deberán solicitar una cita en el Centro Integral de Servicios (CIS)** mediante el Sistema de solicitud de citas para realizar trámites de la COFEPRIS.

- a. 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.

2. Asimismo, a partir del **martes 6 de febrero de 2024**, COFEPRIS ampliará la operación de la **Ventanilla de Atención Inmediata (VRI)** para las **MCR menores y moderadas de medicamentos biotecnológicos**.

- a. Las MCR menores y moderadas que se pueden ingresar a través de la VRI son:
  - i. Cambio o actualización de la Unidad de Farmacovigilancia.
  - ii. Actualización de la razón social o domicilio del titular del registro sanitario.
  - iii. Actualización de la razón social y/o domicilio del fabricante del fármaco, fabricante del diluyente, fabricante del medicamento y acondicionador (incisos a al e).
  - iv. Cambio, adición o eliminación del material de envase secundario.
  - v. Cambio o actualización de razón social y/o domicilio del representante legal e importador (incisos a y b).

- b. Tras la captura de la modificación en los sistemas informáticos de COFEPRIS, **la o el usuario recibirá una constancia**, la cual deberá ser anexada al oficio de registro sanitario.

- c. 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-87-2024

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: 14S.9