

**OFICIO No. COFEPRIS-CFS-125-2024**

**Ciudad de México a 20 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; 26 y 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 3 fracción I, 4 fracción II inciso b, 11 fracciones XI y XVIII y 13 fracciones II, XI 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 entró 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 (MCRs) de dispositivos médicos deberán ser clasificadas en modificaciones administrativas (COFEPRIS-2022-033-003-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 MCRs de dispositivos médicos, así como la documentación e información de soporte con la que deberá cumplir el ingreso de la solicitud.

Que el 4 de diciembre de 2023, la Comisión de Fomento Sanitario publicó la circular número COFEPRIS-CFS-387-2023 para anunciar la ampliación de la operación de la Ventanilla de Atención Inmediata para las MCRs, así como la homoclave con la que debe ser ingresada la solicitud ante el Centro Integral de Servicios de esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos (COFEPRIS).

Que la COFEPRIS tiene el compromiso de implementar diversas estrategias que mejoren la atención para las y los usuarios, como la simplificación administrativa y digitalización, lo anterior acompañado de acciones de capacitación y orientación a las y los usuarios.

Es por ello que esta Autoridad Regulatoria, a través de la Comisión de Fomento Sanitario, informa lo siguiente:

## COMUNICADO

A partir del jueves 22 de febrero de 2024, la COFEPRIS ampliará la operación de la Ventanilla de Atención Inmediata para los siguientes trámites:

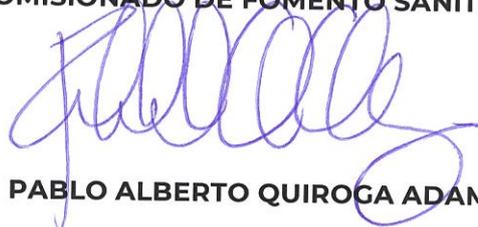
- Cambio de empaque secundario.
- Rectificación ortográfica (fuera del tiempo de una Corrección Interna).
- Cambio del número de catálogo o código de producto.

Como resultado, y con el objetivo de brindar certidumbre a los sectores regulados, las solicitudes que se atenderán a través de esta Ventanilla serán:

- Registros Sanitarios Clase I, II y III consideradas en el artículo 83 del RIS:
  - 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 del distribuidor en el extranjero.
  - Cambio de empaque secundario.
  - Rectificación ortográfica (fuera del tiempo de una Corrección Interna).
  - Cambio del número de catálogo o código de producto.
- 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 Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011:
  - Cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero.
  - Cambio de razón social del titular (excepto cesión de derechos), fabricante o del distribuidor.
  - Cambio de 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.
  - Rectificación ortográfica (fuera del tiempo de una Corrección Interna).
  - Cambio del número de catálogo o código de producto.

Asimismo, esta COFEPRIS exhorta a las empresas reguladas a someter todos los trámites antes mencionados, a través de la Ventanilla de Atención Inmediata.

### COMISIONADO DE FOMENTO SANITARIO



**PABLO ALBERTO QUIROGA ADAME**

CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S.9.2