



OFICIO No. COFEPRIS-CFS-124-2024

Ciudad de México, a 19 de febrero de 2024

INTEGRANTES Y REPRESENTANTES DEL SECTOR REGULADO

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 literal c, fracción X, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 1, 3, fracción I, literal j., 4, fracción II, literal b, 11, fracciones III, XI y XVIII, 13, fracciones III y XVII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CONSIDERANDO

Que el 24 de enero del 2022 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) 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.*

Que el artículo Cuarto del citado ACUERDO indica las homoclaves, en todas sus modalidades, que podrán ser presentadas de manera digital cuando éstas se encuentren disponibles, manteniendo los mismos requisitos establecidos.

Que el pasado 6 de diciembre de 2023, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) habilitó al público en general la plataforma DIGIPRIS: Investigación y Ensayos Clínicos, para el ingreso de trámites y solicitudes.

Que en cumplimiento a lo establecido en las disposiciones anteriores, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a través de la Comisión de Fomento Sanitario, emite el siguiente:

COMUNICADO

- La plataforma DIGIPRIS: Regulación en línea fue **actualizada el 02 de febrero de 2024**, para facilitar la realización de los siguiente cambios:
 - Correcciones menores al *"Formato de autorizaciones, certificados y visitas"*.
 - **En el trámite COFEPRIS-04-010 en todas sus modalidades y en el 09-012-XB. Inclusión de centro, se apertura la posibilidad de agregar varios centros de investigación en una solicitud.**



- Esta funcionalidad, está disponible en el botón rojo **+ Agregar centro** de la sección **"Información sobre el centro de investigación"** dentro de la solicitud del trámite. Para el caso de las solicitudes iniciadas antes del 2 de febrero del 2024 y que aún no se finalizan como trámites por medio de la firma electrónica del solicitante, en caso de requerir agregar centros tendrá que borrar la solicitud y comenzar una nueva.
- **Es importante recalcar que los trámites de la homoclave 09-012-X, ya sea para enmienda, inclusión de centro o modificación, sólo podrán realizarse para protocolos de investigación que ya han sido autorizados.** Esto debido a que la papeleta de ingreso no representa una autorización. Por otro lado, esto permitirá una adecuada relación y orden para la información en el sistema.
- Asimismo, le recordamos que toda la información relacionada podrá encontrarla en el siguiente enlace: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/digipris-investigacion-y-ensayos-clinicos>, el cual incluye manuales, preguntas frecuentes e información general.
- Las consultas técnicas, de uso y funcionamiento que se deriven de la aplicación de DIGIPRIS serán recibidas a través de la dirección electrónica sigc@salud.gob.mx

ATENTAMENTE



PABLO ALBERTO QUIROGA ADAME
COMISIONADO DE FOMENTO SANITARIO