



Experiencia a la Vanguardia

G-0174/2023

México D.F., a 4 de Agosto de 2023

Nueva clasificación para las modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario.

Oficios: COFEPRIS-CFS-325-2023 de fecha: 03/08/2023

A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

Hacemos de su conocimiento, que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante el oficio citado al rubro, comunica la siguiente información sobre la clasificación para las Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario.



[COFEPRIS_OFICIO-CFS-325-2023, 03-08-2023_Nueva clasificación de modificaciones.pdf](#)

Antecedentes

- o El 1 de junio de 2021 y el 24 de febrero de 2022 respectivamente, 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 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 COFEPRIS, inscritos en el Registro federal de Trámites y Servicios de la Comisión 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 (**Acuerdo de Trámites y Servicios**)".
- o A partir de la entrada en vigor de ambos instrumentos jurídicos, las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro sanitario de medicamentos deberán de ser clasificadas en menores (COFEPRIS-2022-022-011-A), moderadas (COFEPRIS-2022-022-012-A), y mayores (COFEPRIS-2022-013-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.

Emisión de nueva clasificación para las Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario

Criterios

A través de una rigurosa evaluación de riesgos y, en apego a los recomendaciones de organismos internacionales, la COFEPRIS desarrolló los siguientes criterios:

- "Criterios para definir la clasificación a las condiciones 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 que deberá de 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".
-

Nota: Los criterios 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 de presentar las y los usuarios para su evaluación y resolución.

Sesiones orientativas

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. 17:00 hrs.
-
- Clasificación de MCR de dispositivos médicos - Jueves 10 de agosto, 2023. 17:00 hrs.
-
- Clasificación de MCR de medicamentos biológicos y biotecnológicos, incluidas vacunas - Jueves 17 de agosto, 2023. 17:00 hrs.
-
- Sesión general de atención a preguntas y respuestas - Jueves 24 de agosto, 2023. 17:00 hrs.

Ingreso de Trámites

A partir del lunes 28 de agosto de 2023, los usuarios deberán de 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 publicados 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 pagina web de la COFEPRIS:

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

Medidas administrativas complementarias

- A partir del lunes 28 de agosto de 2023, los usuarios que deseen ingresar MCR de medicamentos y dispositivos médicos deberán de 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, el usuario deberá de presentar la información requerida en los criterios para definir la clasificación de las MCR, así como otros requisitos señalados en el Acuerdos de Trámites y Servicios de la COFEPRIS, en formato digital, mediante dispositivo USB,

el cual deberá contar con un identificador que permita asociarse 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, menos y moderadas, serán atendidas de manera inmediata.
 - Tras la captura de la modificación en los sistemas informáticos de COFEPRIS, 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 los trámites posteriores.,

Adecuación del Marco Normativo

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.

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 en el ingreso de la solicitud

Para pronta referencia, se adjunta la Guía en la cual se encuentra el criterio citado.



[Guía MCR_03agosto23_Farmoquímicos, Herbolarios, Homeopáticos y Vitamínicos.pdf](#)

Nota: Cada uno de los criterios serán publicados en la pagina web de la COFEPRIS, el mismo día estipulado para las sesiones orientativas a través de EducaPRIS.

ATENTAMENTE

**RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS
DIRECTOR GENERAL
RUBRICA**

LRV/ACG

Todos los derechos reservados. El material puede estar registrado y protegido por derechos de autor; se permite la reproducción, por cualesquier medio -incluido los electrónicos- con fines no comerciales, de los contenidos (texto e imágenes) que aparecen en esta web, siempre que se reproduzca en su totalidad, se respete la integridad de los mismos, se hagan conforme a las buenas prácticas, así como que se cite expresamente la fuente y nombre del autor.