



Experiencia a la Vanguardia

G-0162/2024

México D.F., a 1 de Julio de 2024

Criterios de actualización: Modificaciones a las condiciones de Registro Sanitario.

Oficios: COFEPRIS-CFS-186-2024 de fecha: 28/06/2024

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 comunicado informó a Cámaras, Asociaciones y Organismos, los criterios de actualización para expedir modificaciones a las condiciones de Registro Sanitario.

Antecedentes

- Acuerdo 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 (28/01/2011 )

A partir de su entrada en vigor, las cesiones de derechos de plaguicidas y nutrientes digitales serán presentadas en la COFEPRIS como solicitudes de modificación de registro de plaguicidas o nutrientes vegetales por modificaciones administrativas mediante las homoclaves COFEPRIS-06-024-A (*plaguicidas*) y COFEPRIS-06-024-B (*nutrientes vegetales*).

-
- El 1 de julio 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 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 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.

A partir de la entrada en vigor de ambos instrumentos jurídicos, las solicitudes de cesión de derechos serán atendidas mediante las homoclaves COFEPRIS-10-001 para medicamentos y COFEPRIS-2022-005-A para dispositivos médicos.

- A partir del día 28 de agosto de 2023, la COFEPRIS inicio con la entrega de resoluciones inmediatas para Modificaciones a las condiciones de Registro (*MCR*) menores y moderadas de medicamentos alopáticos (*farmaquímicos*), herbolarios, homeopáticos y vitamínicos.

Criterios de actualización

- o A partir del lunes **8 de julio** del año en curso, la COFEPRIS habilitará la Ventanilla de Resolución Inmediata (VRI) para cesiones de derechos de registros sanitarios de medicamentos, dispositivos médicos, plaguicidas y nutrientes vegetales (*Las y los usuarios podrán recibir la **resolución en un plazo máximo de 24 horas hábiles** tras el ingreso de la solicitud*).
- o

Nota: La VRI para esta modalidad iniciará con 4 citas por día, capacidad que será ampliada en el corto plazo, tras las evaluaciones del desempeño pertinentes.

Requisitos y consideraciones generales

- Para el ingreso de trámites, los requisitos son los siguientes:

Requisito	Medicamentos	Dispositivos Médicos	Plaguicidas y nutrientes vegetales
1. Formato de solicitud	✓	✓	✓
2. Comprobante de pago de derechos	✓	✓	✓
3. Acreditación de la personalidad jurídica	✓	✓	✓
4. Proyectos de etiqueta	✓	✓	X
5. Proyecto de instructivo / manual de uso	✓	✓	X
6. Proyecto de Información para prescribir	✓	X	X
7. Número o copia del último oficio de registro	✓	✓	✓
8. Instrumento legal que acredite la cesión	✓	✓	✓

Notas:

- o El registro sanitario debe de estar vigente.
- o La solicitud no podrá estar vinculada a otro tipo de trámites.
- o La solicitud deberá ser presentada por la persona física o moral que cederá los derechos.
- o No solicitar cambios adicionales que no sean derivados de la Cesión de Derechos
- En archivos anexos, se detallan las consideraciones por tipo de producto.



[Plaguicidas.pdf](#) [Dispositivos Médicos.pdf](#) [Medicamentos.pdf](#)

Oficio

Para pronta referencia, se adjunta el oficio COFEPRIS-CFS-186-2024:



[COFEPRIS-CFS-186-2024_Cesión de derechos.pdf](#)

Esta información, tiene la finalidad de que sea difundida entre los importadores, ello con la finalidad de agilizar sus trámites sanitarios.

Cualquier duda o comentario, favor de comunicarse a la Dirección operativa.

ATENTAMENTE

RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS
DIRECTOR GENERAL
RUBRICA

LRV/UMB/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.