

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-186-2024

Ciudad de México a 28 de junio 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 28 de enero de 2011 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el "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".
- Que a partir de su entrada en vigor las cesiones de derechos de plaguicidas y nutrientes digitales serán presentadas a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 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).
- 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 cesión de derechos serán atendidas mediante las homoclaves COFEPRIS-10-001 para medicamentos y COFEPRIS-2022-022-005-A para dispositivos médicos.
- 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 la 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:



OFICIO No. COFEPRIS-CFS-186-2024

CRITERIOS DE ACTUACIÓN

- 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.
- Con esta medida, las y los usuarios podrán recibir la resolución de su trámite en un plazo máximo de 24 horas hábiles tras el ingreso de la solicitud.
- Es importante considerar que la VRI para esta modalidad iniciará con cuatro citas por día, capacidad que será ampliada en el corto plazo, tras las evaluaciones de desempeño pertinentes.

I) Requisitos y consideraciones generales

Para el ingreso del trámite, las y los usuarios deberán considerar los siguientes requisitos por tipo de producto:

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	✓	✓	✓

Las y los usuarios deberán considerar que los ingresos:

- El registro sanitario deberá estar vigente.
- La solicitud no podrá estar vinculada a otro tipo de trámites.
- La solicitud deberá ser presentada por la persona física o moral que cederá los derechos.
- No solicitar cambios adicionales que no sean derivados de la Cesión de Derechos.

II) Consideraciones por tipo de producto

II.a) Solicitudes de cesiones de derechos de medicamentos

- **Requisitos:** Consultar los requisitos en la Guía de Modificaciones.



OFICIO No. COFEPRIS-CFS-186-2024

- **Exclusiones:** No aplica para medicamentos en fracción de venta I, II, III o controlados, ni biotecnológicos, biológicos o vacunas, ni medicamentos que requieran mantener la red o cadena de frío para su distribución, transporte y almacenamiento.
- **Formato Físico:** Descargar, llenar y presentar en físico el formato de "Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario", el cual deberá describir las condiciones solicitadas según corresponda la modificación (Dice/Debe decir).
- **Carta Anexa:** Incluir una carta anexa que describa detalladamente la solicitud, firmada por el representante legal.
- **Formato Digital:** Descargar, llenar y presentar en formato digital editable el "Proyecto de Registro Sanitario Medicamentos".
- **Documentación:** Ingresar los documentos impresos y digitales contenidos en USB.
- **Oficio de Registro:** Ingresar oficio de registro sanitario, constancia de prórroga y constancias de modificación.
- **Anexos:** No aplica la autorización de anexos (marbetes de etiquetas, instructivo, ni Información para Prescribir).
- **Denominación Distintiva:** No se puede ceder un registro sanitario que comparta la denominación distintiva con otros registros de los cuales no se realice la cesión de derechos al mismo tiempo.
- **Cambios en Almacén y Otros:** Los cambios en el almacén, importador, distribuidor, representante legal y unidad de farmacovigilancia deberán apegarse a los criterios indicados en la guía (se pagará el 75% del derecho).

II.b) Solicitudes de cesiones de derechos de dispositivos médicos

- **Constancia de Prórroga:** En caso de presentar constancia de prórroga, el titular de la misma deberá coincidir con el propietario actual.
- **Formato Físico:** Descargar, llenar y presentar en físico el formato de "Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario", el cual deberá describir las condiciones solicitadas según corresponda la modificación (Dice/Debe decir).
- **Formato Digital:** Descargar, llenar y presentar en formato digital editable el "Proyecto de Registro Sanitario Dispositivos Médicos".
- **Cambios en Importador y Distribuidor:** Se podrán realizar los cambios en el rubro "importador y distribuidor" siempre y cuando se reflejen en el nuevo proyecto de marbete y se presenten las cartas de representación que cubran a los actores en la cadena de suministro y/o copia certificada de la carta de representación o aclaratoria (se pagará el 75% del derecho).
- **Documentación:** Toda la información del trámite deberá ser presentada de manera impresa.

II.c) Solicitudes de cesiones de derechos de plaguicidas

- **Instrumento Legal:** Incluir la copia certificada del instrumento legal que acredite la cesión.

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-186-2024

- **Información Completa:** Los registros deben contener la información completa sobre los nuevos domicilios y cultivos autorizados.
- **Congruencia de Información:** Los domicilios y las razones sociales deben ser las mismas que las autorizadas inicialmente.
- **Aviso de Cesión de Derechos:** Incluir copia del aviso de cesión de derechos (art. 202 de la LGS).
- **Homologación:** La información referente al nuevo titular del registro deberá estar homologada a lo largo del dossier (escritos libres, formato PLAFEST, aviso de funcionamiento y/o licencia sanitaria, etc.).
- **Lista Detallada:** La información debe estar completa y relacionarse en forma de lista indicando los folios donde se ubica cada uno en el dossier.
- **Último Registro:** Incluir copia simple del último registro emitido.
- **Documentación Original:** Todos los documentos que se requieren para llevar a cabo la evaluación deben ingresarse en original.
- **Congruencia de Información:** Tanto el domicilio como la razón social del nuevo propietario del registro deben ser congruentes con el aviso o licencia sanitaria.

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: 145.9