

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-03-2022

Ciudad de México, a 3 de marzo de 2022

INDUSTRIA, ORGANIZACIONES SOCIALES, ORGANISMOS PÚBLICOS Y PRIVADOS, Y POBLACIÓN EN GENERAL

PABLO ALBERTO QUIROGA ADAME, Director de Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 3 fracciones I, VI, VII, XIII, 4, fracción II, inciso c, 11, fracciones VI, XI y XVIII, 13, fracción XVII y 21 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y en correlación con el artículo cuarto fracción IV del ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **considerando las actualizaciones recientemente publicadas** en el Reglamento de Insumos para la Salud y 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, las cuales tienen impacto en las autorizaciones sanitarias, específicamente con registros sanitarios sus prórrogas y modificaciones, hago de su conocimiento, los **siguientes CRITERIOS** emitidos por las Unidades Administrativas de esta comisión, que prevalecerán en la recepción y resolución de los trámites mencionados:

CRITERIOS DE ACTUACIÓN

I) Documentos con firma autógrafa

Que la publicación del Acuerdo dispone en su artículo primero inciso d) y e):



d) ...

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-2022-022-011-A	SOLICITUD DE MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.	MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO (DIGITAL)	AFIRMATIVA FICTA	INMEDIATA	ARTÍCULOS 185 Y 186 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS.
COFEPRIS-2022-022-012-A	SOLICITUD DE MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.	MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO (DIGITAL)	AFIRMATIVA FICTA	INMEDIATA	ARTÍCULOS 185 Y 186 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS.
COFEPRIS-2022-022-013-A	SOLICITUD DE MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS DE MEDICAMENTOS.	MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO (DIGITAL Y RESOLUCIÓN FÍSICA)	AFIRMATIVA FICTA	45 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 185 Y 186 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS.

e) ...



OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-03-2022

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-2022-022-003-A	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. MODIFICACIONES DE TIPO ADMINISTRATIVO: POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DEL DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL.	MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO (DIGITAL)	AFIRMATIVA	22 HÁBILES DÍAS	ARTÍCULOS 204, 205 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD ARTÍCULOS 184 Y 188 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD ARTÍCULO SÉPTIMO DEL ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, A QUE SE REFIERE EL CAPÍTULO IX DEL TÍTULO SEGUNDO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR EL MINISTERIO DE SALUD, TRABAJO Y BIENESTAR DE JAPÓN PARA PERMITIR LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN SU TERRITORIO; Y A LAS PRUEBAS E INSPECCIONES REALIZADAS POR LA AGENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE JAPÓN, PARA PERMITIR LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN SU TERRITORIO. ARTÍCULO PRIMERO, PÁRRAFO SEXTO 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, Y DE AQUELLOS PRODUCTOS QUE POR SU NATURALEZA, CARACTERÍSTICAS PROPIAS Y USO NO SE CONSIDERAN COMO INSUMOS PARA LA SALUD Y POR ENDE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO
COFEPRIS-2022-022-004-A	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. MODIFICACIONES DE TIPO TÉCNICO: FUENTES DE RADIACIÓN, POR CAMBIO DE MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO, INSUMOS CON PRESENTACIÓN EXCLUSIVA PARA INSTITUCIONES PÚBLICAS DE SALUD O DE SEGURIDAD SOCIAL, CAMBIO DE SITIO DE FABRICACIÓN DEL FABRICANTE NACIONAL O EXTRANJERO INCLUYENDO COMPAÑÍAS FILIALES, POR NUEVAS PROCEDENCIAS SIEMPRE Y CUANDO SEAN FILIALES O SUBSIDIARIAS, POR CAMBIO DE MATERIAL DEL ENVASE PRIMARIO Y POR RECLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO, POR CAMBIO DE FÓRMULA QUE NO INVOLUCRE SUSTITUCIÓN DEL INGREDIENTE ACTIVO, POR CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y/O NÚMERO DE CATÁLOGO DEL PRODUCTO	MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO (DIGITAL)	AFIRMATIVA	22 HÁBILES DÍAS	ARTÍCULO 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. ARTÍCULOS 184, 188, 204 Y 205 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD ARTÍCULOS QUINTO, SEXTO Y SÉPTIMO DEL ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, A QUE SE REFIERE EL CAPÍTULO IX DEL TÍTULO SEGUNDO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR EL MINISTERIO DE SALUD, TRABAJO Y BIENESTAR DE JAPÓN PARA PERMITIR LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN SU TERRITORIO; Y A LAS PRUEBAS E INSPECCIONES REALIZADAS POR LA AGENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE JAPÓN, PARA PERMITIR LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN SU TERRITORIO ARTÍCULO PRIMERO, PÁRRAFO SEXTO 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, Y DE AQUELLOS PRODUCTOS QUE POR SU NATURALEZA, CARACTERÍSTICAS PROPIAS Y USO NO SE CONSIDERAN COMO INSUMOS PARA LA SALUD Y POR ENDE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

Derivado de lo anterior, la referencia "digital", deberá entenderse como una de las acciones de mejora al trámite respectivo, por lo que **los documentos administrativos con firma autógrafa que acompañen la solicitud podrán estar digitalizados**, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, y el titular del registro o su representante legal deberá conservar el original o la copia certificada en el expediente del registro, el cual podrá ser solicitado por la Autoridad durante el proceso de revisión y de conformidad con las disposiciones legales aplicables. Aquellos documentos que de origen sean electrónicos y carezcan de firma autógrafa serán válidos para efectos de la solicitud.

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-03-2022

II) Atención extraordinaria a través del Kiosco Digital

Se informa que, para dar atención a las solicitudes de prórrogas de registro sanitario de término, el Centro Integral de Servicios (CIS) pone a su disposición el Kiosco Digital, ubicado dentro de las instalaciones de éste, para lo cual deberá presentarse con:

- Documentos requeridos para la solicitud, presentados en sistema de almacenamiento USB, los cuales pueden ser en extensión .pdf o .doc, con un tamaño máximo de 5 MB por archivo.
- Usuario y contraseña del representante legal o, en su defecto, la evidencia de la solicitud de estos a través del correo digipris@cofepris.gob.mx.

De igual forma, el Kiosco Digital estará disponible para todos aquellos usuarios que deseen solicitar usuario y contraseña, para lo cual deberán solicitar cita para módulo de información en el portal de citas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, al acceder a las instalaciones, deberán indicar en el Módulo de Asignación de Turnos que desean solicitar usuario y contraseña para la plataforma de DIGIPRIS.

Se deberá considerar que la atención en el Kiosco Digital será durante el horario establecido en el CIS para la atención al público.

III) Registro de Representante Legal y/o Responsable Sanitario

Considerando las acciones emprendidas por esta Comisión Federal en la habilitación y uso de herramientas electrónicas para la presentación de trámites, de conformidad con el artículo 84, fracción I de la Ley General de Mejora Regulatoria consignadas en 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 (Acuerdo) 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, publicado el 24 de enero 2022 (Acuerdo) y a la experiencia que se ha adquirido en su implementación, han revelado diversas necesidades que deben atenderse para lograr un cumplimiento puntual de los objetivos de la digitalización de trámites y la aplicación de tecnologías en beneficio de los solicitantes, entre ellas, el mejoramiento en el desempeño de la plataforma, se señala lo siguiente:

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios invita a que el representante legal y/o responsable sanitario sea el responsable del registro tanto en DIGIPRIS, como en la Plataforma Electrónica de Trámites, lo anterior con el objetivo de disminuir significativamente el número de usuarios y restringir esas credenciales únicamente a personas que acrediten





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-03-2022

esta figura legal, quienes cuentan con la capacidad suficiente según lo establecido en los artículos 27 y 1918 del Código Civil Federal; 10 de la Ley General de Sociedades Mercantiles; en relación con lo dispuesto por los 47, 260 y 316 de la Ley General de Salud y 91, fracción V, 93, 111, 128, 136, 137, 139 y demás disposiciones jurídicas aplicables, respecto a la representación que por disposición de ley o conforme a sus escrituras constitutivas y estatutos ostenta una persona física para obrar y obligarse por una moral mediante la realización de actos lícitos para los que la ley no exige la intervención personal del interesado, así como la obligación establecida en la legislación sanitaria de nombrar a un responsable sanitario que cumpla con los requisitos para desempeñar ese cargo y realice las actividades inherentes que disponen las regulaciones de la materia.

Sin más por el momento, envío un cordial saludo.

DIRECTOR DE FOMENTO SANITARIO



LIC. PABLO ALBERTO QUIROGA ADAME