Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A. C.

Comunicado: AMEPRES-04/03/2022

El pasado 03 de marzo del presente año la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) emitió el OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-O3-2022 dirigido a la industria, organizaciones sociales, organismos públicos y privados y población en general en que considerando las actualizaciones recientemente publicadas en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y el Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formato que aplica la Secretaria de Salud, a través de la COFEPRIS emiten los siguientes criterios específicamente para registros sanitarios, prórrogas y modificaciones:

I) **Documentos con firma autógrafa:** que la publicación del Acuerdo dispone en su artículo primero inciso d) y e):

d) …

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN
COFEPRIS-2022-022-011-A	Solicitud de modificaciones menores a las condiciones de registro sanitario de medicamentos	AFIRMATIVA FICTA	INMEDIATA
COFEPRIS-2022-022-012-A	Solicitud de modificaciones moderadas a las condiciones de registro sanitario de medicamentos	AFIRMATIVA FICTA	INMEDIATA
COFEPRIS-2022-022-013-A	Solicitud de modificaciones mayores a las condiciones de registro sanitarios de medicamentos	AFIRMATIVA FICTA	45 DÍAS HÁBILES

e) …

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN
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	AFIRMATIVA FICTA	22 DIAS HÁBILES

	distribuidor nacional o extranjero, por cambio de razón social del fabricante o del distribuidor por cambio del distribuidor autorizado en el territorio nacional		
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 salid 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.	AFIRMATIVA FICTA	22 DÍAS HÁBILES

Derivado de lo anterior, la referencia “digital” deberá entenderse como una de las acciones de mejor al trámite respectivo, por lo que los documentos administrativos con firma autógrafa que acompañen la solicitud podrán estar digitalizados.

II) Atención extraordinaria a través del Kiosco Digital

Para dar atención a las solicitudes de prórrogas de registro sanitario de termino el Centro Integral de Servicios (CIS) pone a su disposición el Kiosko Digital ubicado dentro de las instalaciones, para lo cual deberán presentarse con:

- Documentos requeridos para la solicitud, presentada 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, el Kiosko 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 COFEPRIS.

III) Registro de Representante Legal y/o Responsable Sanitario

La COFEPRIS 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, los anterior con el objetivo de disminuir significativamente el número de usuarios y restringir esas credenciales +únicamente a personas que acrediten esta figura.

Para consultar el documento completo ingresa a: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/705803/ACUERDO_FIRMADO_PABLO__3_.PDF