



Confederación
Latinoamericana de
Agentes Aduanales A.C.®



CIRCULAR INFORMATIVA No. 017.22

CIR_GJN_AHM_017.22

Ciudad de México, a 11 de febrero de 2022.

Asunto: Se informa la publicación del comunicado no. **10/2022** emitido por COFEPRIS respecto de las **Prórrogas de Insumos para la Salud**.

Por medio del presente se hace del conocimiento la publicación del Comunicado **No. 10/2022** de fecha 10 de febrero del año en curso, inherente a las **Prórrogas de insumos para la salud**, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**), por medio del cual se informa que las referidas **prórrogas** expedidas bajo la nueva modalidad, ahora son digitales y tienen validez legal.

Las prórrogas digitales ya están disponibles con anticipación a la fecha establecida por la agencia regulatoria, destacándose que al ser un requisito indispensable para los insumos para la salud (fármacos, vacunas, suplementos, respiradores, marcapasos, jeringas, entre otros), estos trámites se realizaban anteriormente de forma personal cada cinco años y con larga espera de respuesta, sin embargo con las modificaciones, ahora las primeras prórrogas (ingresadas digitalmente) reciben respuesta presencial en plazo reducido, y las subsecuentes se realizarán de forma autogestiva con sometimiento digital y resolución automática.

Para mayor información respecto de estas nuevas modalidades se podrá consultar la siguiente liga: <https://bit.ly/3GMrBqI>.

Para realizar cualquiera de las prórrogas digitales, se podrá acceder en cualquier momento a gob.mx/cofepris e ingresar a la plataforma Digipris, donde se podrán gestionar los trámites electrónicos y conocer los manuales de gestión.

Lo anterior se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

Atentamente

Gerencia Jurídico Normativa

carmen.borgonio@claa.org.mx

Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

C Pb No. 10 /2022

Prórrogas de insumos para la salud ahora son digitales y tienen validez legal

- Garantizan que los insumos para la salud sean seguros y de calidad
- Abarcan medicamentos y dispositivos médicos cuyos registros sanitarios son revisados cada cinco años

Ciudad de México, 10 de febrero 2022.- Las prórrogas de registros sanitarios expedidas bajo la nueva modalidad de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), ya pueden ser utilizadas y tienen validez legal, adelantándose dos semanas a la fecha previamente establecida por la agencia regulatoria.

Las prórrogas son un requisito indispensable para todos los medicamentos y dispositivos médicos, los cuales cuentan con registros sanitarios otorgados por Cofepris. Anteriormente, el trámite tenía que realizarse en la sede de este ente regulador cada cinco años, la documentación se recibía en papel y la respuesta podía significar una espera de semanas o meses, ya que dictaminadores revisaban expedientes en procesos redundantes para productos con años de evidencia en el mercado. Esto causaba ciclos quinquenales de desabasto.

La información relacionada con las nuevas modalidades de prórrogas se encuentra detalladas en la publicación del Diario Oficial de la Federación (DOF), del 24 de enero de 2022, disponible en: <https://bit.ly/3GMrBqI>

Con las modificaciones, este trámite ahora tiene dos partes importantes:

- Las primeras prórrogas, las cuales son ingresadas de manera digital, reciben una respuesta presencial en un plazo reducido.
- Las prórrogas subsecuentes serán realizadas de manera autogestiva, con sometimiento digital y resolución automática.

Los insumos que deben prorrogarse abarcan más de diez mil tipos de artículos de la salud, que incluyen fármacos, vacunas, suplementos, respiradores, marcapasos, jeringas, entre otros. Esta revisión periódica permite garantizar que sean seguros



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

y de calidad, y que los procesos digitales permitan agilizar la gestión y proporcionen certeza regulatoria.

Con esta nueva modalidad por internet, las prórrogas pueden realizarse en cualquier momento y se agregan nuevas protecciones de trazabilidad y seguridad a los trámites.

Para realizar cualquiera de las prórrogas digitales, las personas deben visitar gob.mx/cofepris e ingresar a la plataforma Digipris, donde podrán realizar los trámites electrónicos y conocer manuales de gestión.

Los nuevos procesos son acompañados por farmacovigilancia, tecnovigilancia y verificaciones sanitarias con la finalidad de brindar certeza de la calidad, seguridad y efectividad de todos los insumos para la salud en el país.

o-O-o