Enrique Muñoz Guizar, Ana Gabriela Suárez López

COFEPRIS simplifica autorización de ensayos clínicos en México – Oportunidad para la inversión internacional

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha emitido un nuevo Acuerdo, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de marzo de 2025, el cual simplifica y agiliza la autorización de protocolos de investigación clínica en seres humanos, particularmente aquellos que ya cuenten con aval previo de agencias regulatorias extranjeras reconocidas.

Este Acuerdo representa un avance significativo en la simplificación y agilización de los procesos de autorización de protocolos de investigación clínica en México, estableciendo mecanismos de reconocimiento de decisiones emitidas por autoridades regulatorias extranjeras de prestigio internacional.

Esta medida entrará en vigor el 17 de junio de 2025 y marca un paso decisivo para posicionar a México como destino estratégico de inversión en investigación clínica por parte de empresas transnacionales.

Bajo un enfoque de Prácticas Regulatorias de Confianza (Reliance), el Acuerdo establece que COFEPRIS podrá reconocer las autorizaciones de protocolos de investigación o ensayos clínicos aprobados por al menos una de las cuatro agencias regulatorias más prestigiosas a nivel internacional:

- Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos.
- European Medicines Agency (EMA), Unión Europea, vía proceso centralizado.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Reino Unido.
- Health Canada, Canadá.

Lo anterior significa que los ensayos clínicos de fase III aprobados por alguna de estas agencias podrán ser evaluados por COFEPRIS con mayor agilidad, reduciendo significativamente los tiempos de respuesta y evitando duplicidades en la revisión técnica.

El Acuerdo aplica específicamente a solicitudes de Protocolos de investigación en seres humanos para medicamentos biológicos y biotecnológicos, con las siguientes características:

- Protocolos de investigación “Fase III” (excluyendo fases I, II, IV y piloto)
- Para productos de investigación activos, sin antecedentes de alertas sanitarias o retiros por seguridad.

- En áreas específicas de investigación, tales como: oncología, endocrinología, cardiología, reumatología, alergología, dermatología, gastroenterología, hematología, oftalmología, nefrología, o que aborden patologías de alto impacto epidemiológico en México.

La implementación del Acuerdo tendrá múltiples beneficios para la investigación clínica en México, dentro de los cuales se encuentran:

- Agilizar la evaluación de protocolos de investigación, permitiendo un acceso más rápido a terapias médicas innovadoras, sin sacrificar el cumplimiento de los estándares internacionales de Buenas Prácticas Clínicas.

- Fortalecer la colaboración internacional, evitando la duplicación de procesos y reconociendo evaluaciones confiables realizadas por otras autoridades sanitarias con marcos regulatorios alineados.

- Fomentar un entorno regulatorio eficiente, generando mayor confianza para las empresas que desarrollan medicamentos, terapias biotecnológicas y tratamientos de última generación.

- Ampliar el acceso a terapias innovadoras, nuevas tecnologías médicas y oportunidades de investigación para la población mexicana.

- Crear un entorno regulatorio más predecible y eficiente que hace más atractivo a México para las empresas farmacéuticas globales lo cual, sin duda alguna, incrementará la inversión de empresas trasnacionales del sector farmacéutico y biotecnológico.

El nuevo esquema regulatorio de confianza (*Reliance*) representa un avance sustancial para consolidar a México como un polo de desarrollo clínico en América Latina, atrayendo inversión directa de compañías farmacéuticas globales. La capacidad de integrar procesos internacionales confiables bajo un marco nacional sólido crea certeza jurídica y operativa para los patrocinadores de estudios clínicos.

Contactos

Enrique Muñoz Guizar

Consejero Ciencias de la Salud y Regulación Sanitaria

enrique.munoz@perezllorca.com

T. +52 55 5202 7622

Oficinas

Europe

Barcelona
Lisbon
Madrid
Brussels
London

America

New York
Mexico City
Monterrey

Asia-Pacific

Singapore

La información contenida en esta Nota Jurídica es de carácter general y no constituye asesoramiento jurídico.

Este documento ha sido elaborado el 30 de mayo de 2025 y Pérez-Llorca no asume compromiso alguno de actualización o revisión de su contenido.

©2025 Pérez-Llorca. Todos los derechos reservados.