

# SE PUBLICAN LOS CRITERIOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EMITIDOS POR UNA AUTORIDAD REGULATORIA EXTRANJERA

19 DE MAYO DE 2025

## Resumen Ejecutivo:

- De acuerdo con la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud (la “**SSA**”) tiene a su cargo la coordinación de la investigación en seres humanos, que podrá ser autorizada con fines preventivos, rehabilitatorios o de investigación, aun cuando no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos.
- Además, la Ley señala que a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (“**COFEPRIS**”) compete la evaluación, expedición y revocación de autorizaciones en materia de salud, así como los actos de autoridad para la regulación, control y fomento sanitarios.
- Bajo esa tesitura, desde el 4 de enero de 2013, se publicó, en el Diario Oficial de la Federación (“**DOF**”), la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 que establece los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico para la autorización, ejecución y seguimiento de proyectos y protocolos con fines de investigación para el empleo de medicamentos o materiales en seres humanos.
- Sin embargo, en un esfuerzo de modernizar la regulación vigente a las condiciones actuales del mercado farmacéutico, el 24 de marzo de 2025, la misma **SSA** publicó, en el DOF, el *Acuerdo por el que se establecen los criterios para la autorización de protocolos de investigación en seres humanos que cuenten con la autorización previa por una autoridad reguladora extranjera* (el “**Acuerdo**”), previendo el procedimiento de “*Reliance*”.

El objeto del Acuerdo es establecer la lista de Autoridades Regulatorias Extranjeras (“**ARE**”) y los criterios para el reconocimiento de la autorización de protocolos de investigación emitidos por una ARE, a través del procedimiento basado en prácticas regulatorias de confianza, es decir, el procedimiento de “*Reliance*”, así como los criterios para llevar a cabo dicha autorización, únicamente para la investigación en seres humanos.

Se denomina “*Reliance*” al acto mediante el cual una institución pública u organismo autorizado para ejercer una supervisión regulatoria independiente

sobre el desarrollo, producción, autorización de mercado y vigilancia de productos médicos dentro de su jurisdicción, denominada Autoridad Regulatoria Nacional (“**ARN**”), toma en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable ARE, resultando en un trabajo de simplificación y actualización de esfuerzos que permitan optimizar recursos y reducir costos y tiempos de gestión[1] respecto de los protocolos de investigación de una molécula nueva o un nuevo uso de un medicamento existente.

La aceptación de estándares internacionales deberá basarse en evidencia de que las autorizaciones emitidas por la ARE han sido sometidas a una revisión completa e independiente por dicha autoridad, y que los requisitos de la ARE son suficientes para cumplir con los requisitos regulatorios de la ARN, quien seguirá siendo responsable por las decisiones adoptadas y por las cuales deberá rendir cuentas.

Las solicitudes deberán ser presentadas mediante la plataforma de trámites y servicios de la COFEPRIS (“**DIGIPRIS**”). A los requisitos normales para la presentación de solicitudes, se adicionan la copia certificada, legalizada o apostillada con traducción al español de la conducción del protocolo clínico emitido por la ARE, la cual debe de haber sido expedida hace no más de un año, con la copia en idioma inglés del Protocolo y Manual del Investigador, con los cuales, se obtuvo la autorización de conducción y, la versión en español que cuente con la aprobación de los comités respectivos en México.

Por último, el Acuerdo indica que la COFEPRIS considerará las decisiones basadas en prácticas regulatorias de *Reliance* de la Agencia Europea de Medicamentos (“**EMA**”), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (“**FDA**”), la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (“**MHRA**”) de Reino Unido y la Agencia Canadiense de Salud (“**Health Canada**”), y estará facultada para negar la autorización del protocolo de investigación en caso de contar con evidencia suficiente de la falta de seguridad, calidad, eficacia, pureza o estabilidad del Protocolo o de riesgos graves para los sujetos de investigación.

## TRANSITORIOS

- El Acuerdo entrará en vigor a los 60 días hábiles posteriores a la fecha de su publicación en el DOF, esto es, el jueves 19 de junio de 2025.

Estamos a sus órdenes para cualquier información relacionada con el impacto o alcance de la publicación del Acuerdo en materia del reconocimiento de la autorización de protocolos de investigación.

[1] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2021). *Estudio de caso. Reliance, COFEPRIS y el ámbito internacional.*