



EN ESTA EDICIÓN:

ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES.

ÍNDICE

EN ESTA EDICIÓN

EN PORTADA:

03

ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES.



05

ANTEPROYECTO DEL ACUERDO POR EL QUE SE SIMPLIFICAN TRÁMITES QUE SE REALIZAN ANTE EL SENASICA

Anteproyecto del Acuerdo por el que se simplifican trámites que se realizan ante el SENASICA

La Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER) ha dado a conocer como Anteproyecto CONAMER el "Acuerdo por el que se simplifican los trámites que se realizan ante el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), Órgano Administrativo Desconcentrado de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural", con número de expediente 12/0019/170325.

Trámites:

- Con el objetivo de mejorar la eficacia y eficiencia de las regulaciones, trámites y servicios, así como su simplificación y modernización para facilitar a las personas el ejercicio de sus derechos y el cumplimiento de sus obligaciones, conforme a lo establecido en la Ley General de Mejora Regulatoria, la SADER da a conocer la simplificación de ciertos trámites realizados ante el SENASICA
- Dentro de las modificaciones se destaca la fusión de los trámites con homoclaves SENASICA-03-012-A, SENASICA-03-012-B y SENASICA-03-012-C para quedar como: SENASICA 03-012 Solicitud para la obtención del Certificado para Importación con las modalidades fitosanitario, zoosanitario y acuícola.

Ingreso y requisitos:

- El ingreso de los trámites de importación motivo de este acuerdo, se realizará a través de la VUCEM.

- Para llevar a cabo el cumplimiento de las medidas y requisitos fitosanitarios, zoosanitarios y acuícolas para la importación, el interesado deberá acudir a los Módulos de consulta de requisitos de acuerdo a la mercancía de que se trate, disponibles en las páginas electrónicas siguientes:

I. Mercancías de origen fitosanitario:

<https://sistemasssl.senasica.gob.mx/mcrfi/>

II. Mercancías zoosanitarias:

<https://sistemasssl.senasica.gob.mx/mcrz/moduloConsulta.jsf>

III. Mercancías acuícolas y pesqueras:

<https://sistemasssl.senasica.gob.mx/mcra/>

- En el caso de los avisos de movilización, el ingreso del trámite se realizará a través de la plataforma del Sistema Nacional de Avisos de Movilización y de Avisos de movilización de caballos, disponibles en la página web oficial del SENASICA, <http://www.gob.mx/senasica>

Vigencia y consideraciones:

- El presente Acuerdo prevé entrar en vigor a partir del siguiente día hábil al de su publicación en el DOF.
- Los trámites ingresados con anterioridad a la publicación del presente Acuerdo, se resolverán de conformidad con la normatividad aplicable vigente en el momento de su presentación.
- El SENASICA modificará la información que resulte necesaria en las fichas de trámites inscritas en el Registro Federal de Trámites y Servicios
- Las autoridades competentes deberán realizar las adecuaciones necesarias a los instrumentos normativos vinculados al presente Acuerdo dentro del plazo máximo de 180 días hábiles contados a partir de la entrada en vigor de la misma.

Fuente:

CAAAREM G-0080/2025

ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos para la presentación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones.

Hacemos de su conocimiento, que la Secretaría de Salud (SSA) publicó en el D.O.F. de fecha 24/03/2025, el Acuerdo citado al rubro, cuya entrada en vigor será a los 60 días hábiles posteriores a su publicación.

A continuación, detallamos los puntos más relevantes de la publicación:

Objetivo

Establecer la lista de Autoridades Regulatorias Extranjeras y los criterios para el reconocimiento de la autorización de protocolos de investigación emitidos por una Autoridad Regulatoria Extranjera a través del procedimiento basado en prácticas regulatorias de confianza (Reliance).

Definiciones

Entre las definiciones, destacan las siguientes:

- **Autoridad Regulatoria Extranjera (ARE):** Autoridad regulatoria extranjera o entidad internacional que tiene prácticas regulatorias que puedan ser consideradas en una práctica de confianza regulatoria (Reliance).
- **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- **Confianza:** Acto por el cual COFEPRIS puede considerar y dar peso significativo a las evaluaciones realizadas por una Autoridad Regulatoria Extranjera Equivalente confiable, como referencia única o complementaria, para sus decisiones.

- Protocolo de investigación en seres humanos o ensayo clínico: Documento que describe la propuesta de una investigación farmacológica y de otros nuevos recursos o modalidades diferentes a las establecidas en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuesto; estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un Investigador Principal.
- Reliance: El acto por el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción toma en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable, o a cualquier otra información confiable, para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros.
- Secretaría: Secretaría de Salud.

Autorizaciones ARE

La utilización de estas autorizaciones deben de haber sido sometidas a una revisión completa e independiente ejecutada por dicha autoridad.

Autoridades Regulatorias Extranjeras (ARES)

En el proceso de evaluación de solicitudes de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos, la COFEPRIS considerará las decisiones regulatorias basadas en prácticas regulatorias de confianza (Reliance) de protocolos de investigación o ensayos clínicos presentados y aprobados por al menos una ARE de las siguientes:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA); aplicable a medicamentos de proceso centralizado.

- Agencia Reguladora de los Estados Unidos - Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA);
- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) - Reino Unido, y
- Agencia Canadiense de Salud - Health Canada.

Disposiciones del Acuerdo

Las disposiciones aplican a las solicitudes de Protocolos de investigación en seres humanos para medicamentos, biológicos y biotecnológicos.

Procedimiento Reliance

El procedimiento aplica a solicitudes de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

Requisitos de las solicitudes

Los requisitos incluirán:

- La solicitud se ingresará exclusivamente por la plataforma digital DIGIPRIS y cumplirá con todos los requisitos establecidos en el trámite de solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos de medicamentos, biológicos o biotecnológicos.
- Copia certificada, legalizada o apostillada según corresponda, con traducción al español, de la autorización de conducción del protocolo clínico emitido por la Autoridad Regulatoria Extranjera, la cual deberá adjuntarse en la sección “Otros documentos” y la cual no deberá exceder más de un año de su expedición para garantizar la trazabilidad de los documentos.
- Copia en inglés y traducción al español del Protocolo y Manual del investigador con los cuales se obtuvo la autorización de conducción (solo se requerirá que la versión en español cuente con la aprobación de los respectivos comités en México).

Nota: Las solicitudes se ingresarán a través del trámite con Homoclave COFEPRIS-04-010-A "Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos Modalidad: Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos o Biotecnológicos" o la que la sustituya e indicar que la evaluación se realizará al amparo de este Decreto.

Resolución

La COFEPRIS tendrá un término máximo de 45 días naturales para emitir la resolución correspondiente.

Información adicional

La COFEPRIS podrá solicitar información adicional o el replanteamiento de la investigación, cuando considere que la información proporcionada es insuficiente, no es clara o no cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente.

Fuente:

CAAAREM G-0082/2025



**NO SOMOS
INTERMEDIARIOS** **SOMOS
TU AGENCIA
ADUANAL**

MEXICO

MEXICALI

Blvd. Abelardo L. Rodríguez 876, Colonia Calles, Mexicali, Baja California, C.P. 21600.

(686) 566 9430 al 34

TIJUANA

Blvd. Bellas Artes 17686 Int. 33, Garita de Otay, Tijuana, Baja California, C.P. 22509.

(664) 647 5010

ENSENADA

Blvd. Teniente Azueta 329-5, Zona Centro, Ensenada, Baja California, C.P. 22800.

(646) 156 5086

MANZANILLO

Av. Manzanillo 57 Local 2, Col. Guadalupe Victoria, Manzanillo, Colima, C.P. 28869.

(314) 336 7700

NUEVO LAREDO

C. Maclovio Herrera 2103, Altos Local 3, Ojo Caliente, Nuevo Laredo, Tamaulipas C.P. 88040.

(867) 137 5909

BUZÓN DE SUGERENCIAS

atencion@oam.com.mx

USA

CALEXICO

531 Clara Nofal Rd. Suite 200, 92231, Calexico, California, USA.

+1 (760) 357 6606

SAN DIEGO

1701 Landmark Rd, 92154, San Diego, California, USA.

+1 (663) 104-02-76

LAREDO

9001 San Mateo Dr., 78045, Laredo, Texas, USA.

+1 (956) 282 9890