

Nuevos lineamientos para registros sanitarios por equivalencia

El 18 de julio de 2025, la Secretaría de Salud (“SS”) publicó en el Diario Oficial de la Federación nuevos lineamientos para otorgar registros sanitarios de insumos para la salud, con el fin de reconocer la equivalencia de las evaluaciones realizadas por las autoridades regulatorias y el programa de precalificación de la Organización Mundial de la Salud (“OMS”)

México | Legal Flash | Julio 2025

ASPECTOS CLAVE

- La SS emitió los “Lineamientos generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de insumos para la salud en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por Autoridades Regulatorias de Referencia y el programa de precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS)” (“Lineamientos”).
- Los Lineamientos tienen como finalidad establecer un procedimiento abreviado para el otorgamiento de registros sanitarios de insumos para la salud.
- Los Lineamientos autorizan que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (“COFEPRIS”) reconozca como equivalentes los requisitos, pruebas y procedimientos de evaluación de autoridades regulatorias extranjeras y del programa de precalificación de la OMS.
- Los Lineamientos son aplicables a medicamentos (nuevas moléculas, genéricos, biotecnológicos innovadores y biocomparables, productos biológicos y vacunas) y dispositivos médicos.





Aspectos relevantes de los Lineamientos

Con la finalidad de emitir registros sanitarios para insumos médicos de manera ágil, la SS creó un procedimiento abreviado que permite a COFEPRIS reconocer las autorizaciones emitidas por las Autoridades Regulatorias de Referencia¹ (“ARR”). La emisión de los Lineamientos atiende, principalmente, a las recomendaciones de la OMS sobre buenas prácticas regulatorias, de tal forma que se optimizan recursos y aumenta la eficiencia administrativa, pues con ello se eliminan requisitos y trámites.

Entre los aspectos más relevantes de los Lineamientos se encuentran los siguientes:

- **Requisitos y documentación.** Las solicitudes de registro sanitario por equivalencia deberán presentarse a través de los formatos oficiales, junto con la documentación legal y técnica que acredite la equivalencia con la autorización del regulador extranjero. En caso de solicitar registros sanitarios para medicamentos, se requieren, entre otros documentos, los certificados de buenas prácticas de fabricación, certificados de libre venta y la autorización de comercialización emitida por la ARR. Tratándose de dispositivos médicos, será necesario presentar información administrativa y técnica que sea acorde con los estándares internacionales.
- **Limitaciones.** No podrán ser objeto de este procedimiento abreviado las solicitudes de registro sanitario por equivalencia que hayan sido obtenidas por mecanismos distintos a los procedimientos ordinarios; por ejemplo, aprobaciones aceleradas, condicionadas o por emergencia.
- **Plazo de resolución.** COFEPRIS deberá emitir una resolución en un plazo máximo de 45 días hábiles para registros sanitarios de medicamentos y 30 días hábiles para registros sanitarios de insumos médicos.
- **Entrada en vigor.** Los Lineamientos estarán vigentes a partir del **29 de agosto de 2025** y dejarán sin efectos una serie de acuerdos de equivalencia emitidos por la SS.



Para obtener información adicional sobre el contenido de este documento puede enviar un mensaje a nuestro equipo del [Área de Conocimiento e Innovación](#) o dirigirse a su contacto habitual en Cuatrecasas.

©2025 CUATRECASAS

Todos los derechos reservados.

Este documento es una recopilación de información jurídica elaborado por Cuatrecasas. La información o comentarios que se incluyen en el mismo no constituyen asesoramiento jurídico alguno.

Los derechos de propiedad intelectual sobre este documento son titularidad de Cuatrecasas. Queda prohibida la reproducción en cualquier medio, la distribución, la cesión y cualquier otro tipo de utilización de este documento, ya sea en su totalidad, ya sea en forma extractada, sin la previa autorización de Cuatrecasas.



¹ Tal como la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá y Administración de Productos Terapéuticos de Australia.