

Requisitos de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos

El 20 de marzo de 2025 se publicó en el Diario Oficial el "Acuerdo de Lineamientos para Buenas Prácticas".

México | Legal Flash | Marzo 2025

ASPECTOS CLAVE

- El 20 de marzo de 2025, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "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" (el "Acuerdo").
- El Acuerdo regula los requisitos establecidos para la presentación de documentos que acrediten las buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos a fin de mantener una homologación con los estándares internacionales reconocidos.
- El Acuerdo también abarca las prórrogas de registros sanitarios existentes.
- Busca asegurar la calidad y seguridad en la fabricación de productos médicos.
- Publicado oficialmente en el Diario Oficial de la Federación para su implementación.





Aspectos relevantes del Acuerdo

El Acuerdo fue emitido con motivo del Anexo 12-E del Tratado Comercial entre México, Estados Unidos y Canadá, y el Anexo 7-11 *Quinquies* del Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico, que establecen que México debe colaborar para mejorar la alineación de sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para dispositivos médicos, así como eliminar los obstáculos técnicos al comercio en materia de dispositivos médicos mediante la armonización con las disposiciones del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

En ese sentido, dentro de los aspectos más relevantes del Acuerdo se encuentran, entre otros, los siguientes:

- Para acreditar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos de fabricación nacional se debe presentar un oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ("COFEPRIS").
- El cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de fármacos y medicamentos de fabricación extranjera se acredita mediante la presentación del certificado de buenas prácticas de fabricación emitido por las autoridades regulatorias nacionales del país de origen que sean miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica o que se encuentren integradas en el listado publicado por la Organización Mundial de la Salud de autoridades que cuentan con sistemas que cumplen con los indicadores y requisitos especificados por esa organización.
- El Acuerdo señala que tratándose de dispositivos médicos, la COFEPRIS reconocerá como certificados de buenas prácticas de fabricación, los siguientes documentos: (i) certificado de auditoría del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos, practicado conforme al estándar ISO13485; (ii) certificado ISO13485:2016 emitido por un organismo certificador acreditado ISO; y (iii) certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por un organismo aprobado por la Comisión Europea.
- Lo establecido en este Acuerdo entró en vigor el pasado 21 de marzo de 2025.



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.

