Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales A.C.®

CIRCULAR INFORMATIVA No. 036.25

CLAA_GJN_AHM_036.25

Ciudad de México, a 24 de marzo de 2025.

Asunto: Publicación del Diario Oficial de la Federación del día 24 de marzo de 2025.

El día de hoy se publicó en el Diario Oficial de la Federación la siguiente información relevante en materia de comercio exterior:

SECRETARÍA DE SALUD

- **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 tiene por objeto 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).

TRANSITORIOS

PRIMERO. Este Acuerdo **entrará en vigor a los 60 días hábiles posteriores al de su publicación** en el DOF.

SEGUNDO. Las solicitudes al que hace referencia el artículo 7 del presente acuerdo, deberán ser ingresadas 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 del presente acuerdo.

CIRCULAR INFORMATIVA No. 036.25

CLAA_GJN_AHM_036.25

Lo anterior, se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

Atentamente

Gerencia Jurídica Normativa

juridico@claa.org.mx

Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.

DOF: 24/03/2025

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.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39, fracciones XIII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracciones IX, XXVIII, 4o., fracción III, 13, apartado A, 17 bis, fracciones IV y VI, 100, 101 y 102 de la Ley General de Salud; 84, fracciones I, II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria; 4 y 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 14, 62, 65 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, 7, fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que, el artículo 4o., párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud, y establece que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, y definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

Que, los artículos 3o., fracciones, IX, XXII, XXIII y 4o., fracción III de la Ley General de Salud disponen que, a la Secretaría de Salud como autoridad sanitaria, le corresponde en materia de la salubridad general, el control sanitario de productos y servicios, de su importación y exportación y el control de la investigación para la salud en los seres humanos;

Que, conforme al artículo 17 bis, fracciones IV y VI de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, entre las que se encuentra, evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos y actividades señaladas en la fracción II del mismo artículo, de su importación y exportación, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que, los artículos 100 y 101 de la Ley General de Salud establecen que la investigación en seres humanos se desarrollará bajo los principios científicos y éticos que justifiquen la investigación, especialmente cuando hay una posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica; podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo; podrá efectuarse sólo cuando exista la seguridad de que no se expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto de investigación; se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto o de su representante legal; sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones o establecimientos donde se realiza investigación en seres humanos que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias; la realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un protocolo de investigación; el profesional responsable suspenderá la investigación si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto; es responsabilidad de la institución o establecimiento donde se realiza investigación en seres humanos proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda, y quien realice investigación en seres humanos en contravención a esa Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes;

Que, conforme al artículo 102 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos.

Que los artículos 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en relación con el artículo 84, fracciones II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria, establecen que los actos administrativos de carácter general, tales como acuerdos que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación, y que los titulares de las dependencias, mediante acuerdos, podrán establecer plazos de respuesta menores dentro de los máximos previstos en leyes o reglamentos, y no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones respectivas;

Que los elementos para materializar el *reliance* son herramientas fundamentales para ampliar la investigación de productos o medicamentos de investigación en posibles opciones terapéuticas que se encuentran en fase de investigación en otros países y que han sido autorizadas por Autoridades Regulatorias Extranjeras (ARE) con un marco normativo robusto y que esta Autoridad Sanitaria reconoce la viabilidad del Ensayo Clínico basado en prácticas regulatorias de confianza, por lo que se convierte en un mecanismo de atención ágil por parte de nuestra Agencia Regulatoria Nacional (ARN) y, en consecuencia, un trabajo de simplificación, actualización y esclarecimiento de instrumentos regulatorios,

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

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1. El presente acuerdo tiene por objeto 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*).

Artículo 2. Para los efectos del presente acuerdo se entenderá por:

I. **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);

II. **Autoridad Regulatoria Nacional (ARN):** Institución pública, organismo gubernamental u organismos autorizados por ley para ejercer una supervisión regulatoria independiente sobre el desarrollo, producción, autorización de mercado y vigilancia de productos médicos dentro de su jurisdicción, y de tomar acción coercitiva con el fin de garantizar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplen con los requisitos legales;

III. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

IV. **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.

V. **Institución o Establecimiento donde se realiza investigación en seres humanos:** A todo aquel donde se proporcionen servicios de atención médica, perteneciente a los sectores público, social o privado, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas, llevar a cabo actividades de formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación.

VI. **OMS:** Organización Mundial de la Salud;

VII. **Producto de investigación**: Insumos para la salud y otros nuevos recursos, utilizados o aplicados en seres humanos con fines de investigación, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para aprobar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.

VIII. **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.

IX. **Reconocimiento:** Aceptación de la decisión de otra autoridad regulatoria u otra institución de confianza que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de insumos para la salud. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos de la autoridad regulatoria de referencia son suficientes para satisfacer con los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones.

X. **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.

XI. **Secretaría:** Secretaría de Salud,

XII. **Sujeto de investigación**: Al individuo que otorga su Consentimiento Informado por escrito, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación en seres humanos, y

Artículo 3. Las autorizaciones emitidas por las ARE utilizadas en la aplicación del presente acuerdo, deben haber sido sometidas a una revisión completa e independiente ejecutada por dicha autoridad.

Capítulo II

Criterios para la autorización de Protocolos de Investigación en seres humanos que cuenten con la autorización previa por Autoridad Regulatoria Extranjera.

Artículo 4. La COFEPRIS, en el proceso de evaluación de solicitudes de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos 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:

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

2. Agencia Reguladora de los Estados Unidos - Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA);

3. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) - Reino Unido, y

4. Agencia Canadiense de Salud - Health Canada.

Artículo 5. Las disposiciones del presente acuerdo son aplicables a las solicitudes de Protocolos de investigación en seres humanos para medicamentos, biológicos y biotecnológicos con las siguientes características:

I. Ser protocolos de investigación "Fase III" (no incluye fases I, II, IV ni piloto);

II. Que cuenten con diseños de ensayos no adaptativos o con diseños que no permiten cambios planificados o que no correspondan a protocolos maestros;

III. Que correspondan a las siguientes áreas de investigación: Oncología, Endocrinología, Cardiología, Reumatología, Alergología, Neurología, Dermatología, Neumología, Gastroenterología, Hematología, Oftalmología y Nefrología y/o que aborden patologías de alto impacto epidemiológico en México como Diabetes Mellitus, Hipertensión, Cáncer de pulmón, Melanoma, Cáncer de Colon, Linfoma de células B, o aquellas que por sus características la Secretaría pudiera considerar de alto impacto.

IV. Ensayos autorizados mediante procesos regulatorios bajo un esquema de evaluación ordinario como vía de aprobación (el cual no incluye, de forma enunciativa más no limitativa: evaluaciones obtenidas por mecanismos de Reliance, aprobación acelerada, evaluación descentralizada (EMA), aprobación condicionada, autorización por emergencia, por reconocimiento, aprobación por orden judicial o con cualquier esquema de evaluación diferente a la vía de aprobación ordinaria);

V. Ensayos activos, es decir, que no se encuentren suspendidos ni cancelados;

VI. Ensayos de productos de investigación que no presenten alertas o advertencias especiales por parte de otras Autoridades Regulatorias o la OMS; y

VII. Ensayos de medicamentos que no han sido retirados del mercado de algún país por motivos de seguridad, eficacia y calidad.

Artículo 6. El procedimiento de Reliance solo es aplicable a las solicitudes de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos

Artículo 7. Los requisitos para la presentación de la solicitud incluyen:

I. Las solicitudes deberán ingresar exclusivamente por la plataforma digital DIGIPRiS y deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en el trámite de solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos de medicamentos, biológicos o biotecnológicos.

II. 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.

III. 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).

Artículo 8. La COFEPRIS tendrá un término máximo de 45 días naturales para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de Protocolo de Investigación en Seres Humanos -para medicamentos, biológicos y biotecnológicos.

Artículo 9. La decisión sobre las solicitudes presentadas a través del procedimiento basado en prácticas regulatorias de confianza (Reliance) es responsabilidad exclusiva de COFEPRIS y no está vinculada a las decisiones y condiciones aprobadas por la ARE previamente citadas.

Artículo. 10. 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 que establece la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Normas Oficiales Mexicanas, así como los demás ordenamientos jurídicos aplicables.

Artículo 11. Cuando la COFEPRIS tenga evidencia de que el producto de investigación carece de seguridad, calidad, eficacia, pureza o estabilidad y/o cuando se cuente con evidencia de riesgos graves para los sujetos de investigación derivados de la conducción del protocolo, aplicará las medidas de seguridad previstas en la Ley General de Salud. De considerarse necesario, se suspenderá la conducción del estudio en México.

Artículo 12. La COFEPRIS podrá emitir las sanciones correspondientes a quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud y demás disposiciones aplicables.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor a los 60 días hábiles posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Las solicitudes al que hace referencia el artículo 7 del presente acuerdo, deberán ser ingresadas 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 del presente acuerdo.

Dado en la Ciudad de México, a 18 de marzo de 2025.- El Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.