



Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Acuerdos de Equivalencias en México para Dispositivos Médicos

Reliance



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Trayectoria



Salud
Secretaría de Salud



**Acuerdo FDA
& HC**

**Acuerdo
Equivalencias**



2010

26/10/2010



2012

25/01/2012



2021

22/06/2021



2025

18/07/2025 VIGENTE

11-06-2025 DEROGADO



**Acuerdo
Japón**



**Acuerdo vía
regulatoria
abreviada**

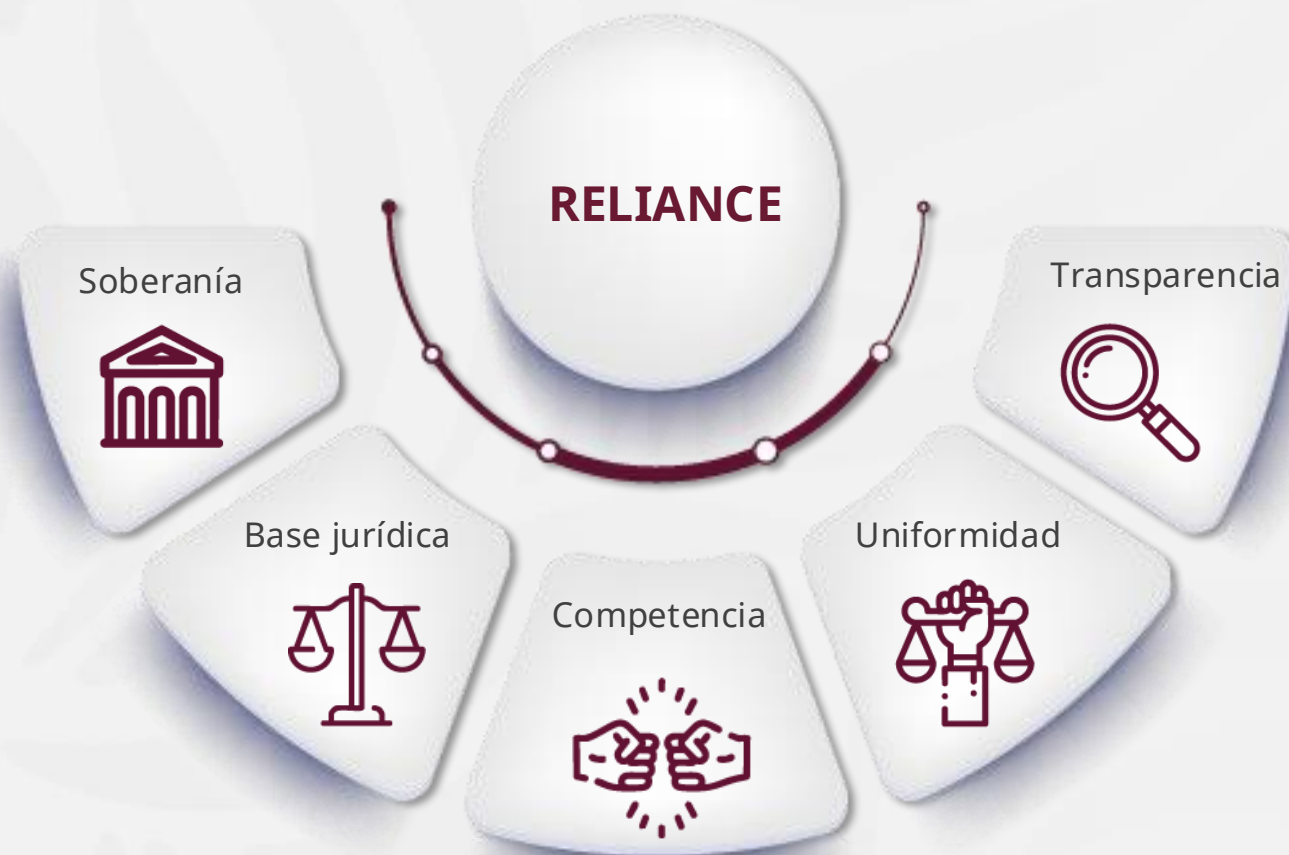


2025
Año de
La Mujer
Indígena

Principios del *Reliance*



Salud
Secretaría de Salud



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**

Acuerdo de Equivalencias

Publicado DOF 18/Jul/2025

En **vigor 30 días hábiles después**
de su publicación



Salud
Secretaría de Salud



Se reconoce las decisiones de las Autoridades Reguladoras de Referencia de:

- Países miembros del Management Committee del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)
- Miembros plenos del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)

Requisitos (Art 31)

- Sección de documentación administrativa- legal
- Información técnica

Resolución

Máximo de **30** días hábiles



2025
Año de
La Mujer
Indígena

SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO POR RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA CON OTRA AUTORIDAD REGULATORIA DE REFERENCIA



Salud
Secretaría de Salud



La solicitud para el registro sanitario de Dispositivos Médicos, deberá ser tramitado a través de la siguiente homoclave:

COFEPRIS-04-050. Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia.

REQUISITOS:

Documentación administrativa - legal:
Información técnica:

1. Información descriptiva introductoria del dispositivo médico;
2. Descripción y especificación de los principales componentes, accesorios y formulación;
3. Resumen del proceso de fabricación;

4. Evaluación de la conformidad que se presentó ante la ARR, de acuerdo con la naturaleza y características del dispositivo médico, para garantizar su funcionalidad y desempeño (resúmenes de procesos y pruebas).
5. Descripción de materiales de envase primario y secundario;
6. Evaluación clínica;
7. Análisis de riesgos;
8. Certificado analítico o certificado de producto terminado, y
9. Reporte de tecnovigilancia en caso de que aplique. (clase II, III).



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**

Países miembros del Management Committee del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

- Australia
- Brasil
- Canadá**
- China
- Unión Europea
- Japón**
- Rusia
- Singapur
- Corea del Sur
- Suiza
- Reino Unido
- Estados Unidos de América**



Salud
Secretaría de Salud



Australia



Brasil



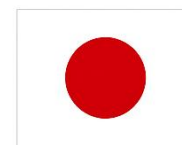
Canadá



China



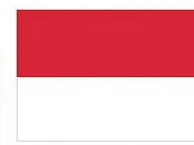
Unión Europea



Japón



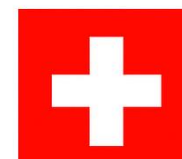
Rusia



Singapur



Corea del Sur



Suiza



Reino Unido



Estados Unidos de América



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Acuerdos de simplificación

Publicación DOF

- 11 de julio de 2025 (MCR y CLV)
- **18 de julio de 2025 (Equivalencias)**
- 22 de agosto de 2025 (Registros, Prórrogas)



2025
Año de
La Mujer
Indígena



Nuevas Homoclaves

Homoclave	Nombre	Código
COFEPRIS-04-050	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia.	450
COFEPRIS-04-060	Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.	460
COFEPRIS-04-070	Registro Sanitario de Dispositivos Médicos considerados de Bajo Riesgo .	470
COFEPRIS-04-090	Prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos.	490
COFEPRIS-05-017	Certificado en apoyo a la exportación de Insumos para la Salud.	517



Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia.



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS-04-001-D
COFEPRIS-04-001-E
COFEPRIS-04-001-F
COFEPRIS-04-001-G
COFEPRIS-04-001-H



COFEPRIS-04-050



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas



Salud
Secretaría de Salud



Homoclave del formato (FF-COFEPRIS-01)

En caso de realizar una solicitud de **Registro Sanitario de Dispositivos Médicos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia**, seleccione **una opción** de acuerdo al tipo de medicamento y su fabricación:

<input type="checkbox"/>	A. Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá).
<input type="checkbox"/>	B. Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá).
<input type="checkbox"/>	C. Productos con Registro Clase II, III y IV HEALTH CANADA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá).
<input type="checkbox"/>	D. Dispositivos médicos controlados designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón).
<input type="checkbox"/>	E. Dispositivos médicos Clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón).
<input type="checkbox"/>	F. Otras Autoridades Regulatorias de Referencia por Acuerdo.



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Definiciones relevantes



Salud
Secretaría de Salud



AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Documento** que acredita el procedimiento **de aprobación de un insumo para la salud para su comercialización** después de un proceso de evaluación para determinar la seguridad, eficacia y calidad del producto y la idoneidad de la información del mismo. **También referida como licenciamiento o registro del producto.**

AUTORIDAD REGULATORIA DE REFERENCIA (ARR)

• **Autoridad nacional o regional**, o una institución confiable, **a cuyas decisiones regulatorias o resultados de su labor regulatoria recurren otras autoridades** con el objeto de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación

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.

VÍA REGULATORIA ABREVIADA

• **Procedimiento regulatorio** facilitado por la utilización de decisiones de otras jurisdicciones, **por el cual una decisión regulatoria se basa de manera total o parcial en las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones**, utilizados para algún trabajo por parte de la ARR



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**

Disposiciones generales



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**

Reconocimiento de **equivalencia regulatoria** con autoridades sanitarias de referencia internacional.

El solicitante debe presentar evidencia documental del **registro sanitario o certificación emitida por la autoridad reconocida**.

COFEPRIS conservará la facultad de realizar revisiones complementarias para confirmar la **seguridad, calidad y desempeño** del producto en el contexto nacional.

Se establece un procedimiento abreviado para el **otorgamiento**, de registros sanitarios.

COFEPRIS tendrá plazo de **30 días hábiles** para emitir la resolución correspondiente a la Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia.

DE LA VÍA REGULATORIA ABREVIADA



Salud
Secretaría de Salud



Reconocimiento

El procedimiento de evaluación abreviada consistirá en **considerar las decisiones de otras ARR** y el cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables.

Optimizar procesos

La COFEPRIS utilizará la vía regulatoria abreviada, la cual **evitará la duplicidad de procesos y mejorará la asignación de los recursos**, centrándose en prioridades que se abordarán de manera local, con la finalidad de agilizar la atención de las solicitudes presentadas ante esta.

Autonomía

El **uso equivalente de las decisiones regulatorias** de otras jurisdicciones **no implica dependencia**, es decir, la COFEPRIS conservará su **autonomía administrativa, técnica y operativa**, la cual se apegará en todo momento a la legislación aplicable vigente.

Agilidad

La COFEPRIS, únicamente revisará que la totalidad de la documentación señalada en los artículos 27 y 31 de los lineamientos, esté **completa y debidamente requisitada**, sin hacer un mayor escrutinio de evaluación, por ya haberse realizado por una ARR anteriormente.



Exclusiones



Salud
Secretaría de Salud



Art. 20.- Las aprobaciones de ARR que sean distintas a una aprobación ordinaria no se podrán utilizar para respaldar una solicitud de autorización, entre las que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:



I. Las evaluaciones obtenidas por mecanismos Reliance

II. Reconocimiento

III. Aprobación acelerada

IV. Aprobación condicionada

V. Autorización por emergencia

VI. Aprobación por orden judicial

VII. Cualquier otro esquema de evaluación diferente a la vía de aprobación ordinaria



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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.

Diario Oficial de la Federación 20 de marzo de 2025

Transitorio Único.

- El Acuerdo entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**

Lineamientos BPF



Salud
Secretaría de Salud



Para dispositivos médicos extranjeros, se aceptan:

- **Certificado de Auditoría MDSAP (ISO 13485)**
- **Certificado ISO 13485:2016** (por organismo acreditado)
- **Certificado CE** expedido en UE
- **Declaración dentro del CLV** por ARN o ministerio correspondiente



2025
Año de
La Mujer
Indígena

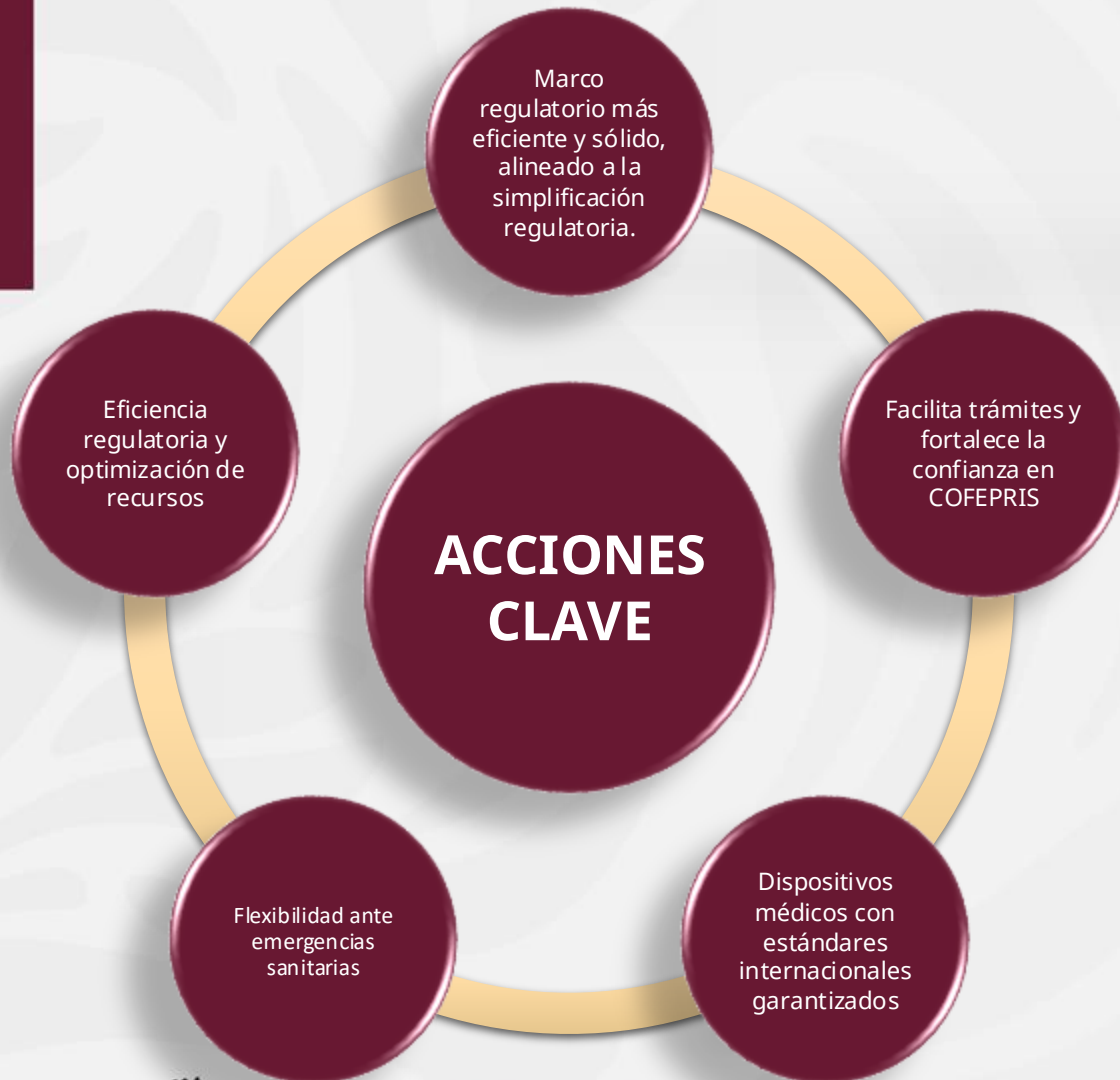


Responsabilidades del sector regulado



- ❖ Comprender el marco regulatorio de la autoridad extranjera con la que se requiere realizar la equivalencia.
- ❖ Qué documentación exige ese país y bajo qué condiciones otorgó su autorización.
- ❖ El hecho de realizar reliance no exime de cumplir con toda la normatividad mexicana aplicable.





Coordinar intercambio técnico con países miembros del Committee Management de (IMDRF), identificando mejores prácticas de reliance para aplicarlas en México y desarrollar un plan de capacitación para el personal.

Ajuste de procesos internos, la transición hacia un enfoque de reliance implica modificar flujos de trabajo, criterios de revisión, estructuras documentales y funciones técnicas.

Sensibilización y capacitación del personal para la transición al cambio

Es necesario actualizar los criterios técnicos para que estos sean homogéneos.



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Camino a Seguir

Panorama de solicitudes de Registro



Salud
Secretaría de Salud



Solicitudes de registro ordinarias: 2,206

Solicitudes vía equivalencias (reliance): 372



2025
Año de
La Mujer
Indígena



Salud
Secretaría de Salud



GRACIAS



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**