



**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

COFEPRIS  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



## Acuerdo FDA & HC



2010



2012

## Acuerdo Japón



2025  
Año de  
La Mujer  
Indígena



## Acuerdo Equivalencias



2021



18/07/2025 VIGENTE



2025



MDSAP  
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

## Acuerdo vía regulatoria abreviada

# Principios del Reliance



Salud  
Secretaría de Salud

COFEPRIS  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



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

**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**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

**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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

 **COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



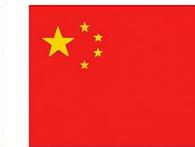
Australia



Brasil



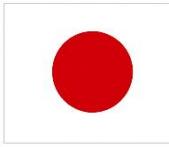
Canadá



China



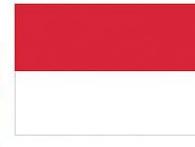
Unión Europea



Japón



Rusia



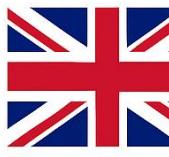
Singapur



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 <b>Equivalencia</b> de Autoridades Regulatorias de Referencia.	450
COFEPRIS-04-060	<b>Registro Sanitario</b> de Dispositivos Médicos.	460
COFEPRIS-04-070	Registro Sanitario de Dispositivos Médicos considerados de <b>Bajo Riesgo</b> .	470
COFEPRIS-04-090	<b>Prórroga</b> del registro sanitario de dispositivos médicos.	490
COFEPRIS-05-017	<b>Certificado</b> 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**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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

**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Homoclave del formato (FF-COFEPRI-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:

- A. Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá).
- B. Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá).
- C. Productos con Registro Clase II, III y IV HEALTH CANADA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá).
- 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).
- 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).
- F. Otras Autoridades Regulatorias de Referencia por Acuerdo.



**2025**  
Año de  
**La Mujer  
Indígena**

# Definiciones relevantes



**Salud**  
Secretaría de Salud

**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

## 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

**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

## 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 apega 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.



**2025**  
Año de  
**La Mujer  
Indígena**

# Exclusiones

**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:**



**Salud**  
Secretaría de Salud

**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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



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.





## ACCIONES CLAVE

Eficiencia regulatoria y optimización de recursos

Marco regulatorio más eficiente y sólido, alineado a la simplificación regulatoria.

Facilita trámites y fortalece la confianza en COFEPRIS

Flexibilidad ante emergencias sanitarias

Dispositivos médicos con estándares internacionales garantizados

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

**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Solicitudes de registro ordinarias:  
**2,206**

Solicitudes vía equivalencias (reliance): **372**



**2025**  
Año de  
La Mujer  
Indígena



**Salud**  
Secretaría de Salud

**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

# GRACIAS



**2025**  
Año de  
**La Mujer  
Indígena**