

## Regulación de ensayos clínicos en México: SSA establece nuevos criterios para investigaciones en humanos

El Ciudadano · 25 de marzo de 2025

*México implementa nuevos criterios para regular ensayos clínicos en humanos, priorizando enfermedades de alto impacto y la seguridad de los participantes. La Cofepris supervisará las autorizaciones con plazos y requisitos estrictos.*



La **Secretaría de Salud (SSA)** ha establecido nuevos criterios para la **autorización de protocolos de investigación en seres humanos**, priorizando la seguridad y la transparencia en los ensayos clínicos.

A través de un acuerdo publicado en el **Diario Oficial de la Federación (DOF)**, la dependencia **definió un marco de reconocimiento para protocolos** previamente aprobados por **Autoridades Regulatorias Extranjeras (ARE)**, fortaleciendo la cooperación internacional en la evaluación de medicamentos y tratamientos.

### Colaboración con agencias internacionales

La **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)** tomará en cuenta investigaciones avaladas por organismos como la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**, la **Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA)**, la **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA)** y **Health Canada**.

Este procedimiento, basado en **prácticas regulatorias de confianza (Reliance)**, busca agilizar la **evaluación de ensayos clínicos sin comprometer la seguridad de los participantes**.

### Enfoque en enfermedades de alto impacto

Los protocolos aceptados deberán estar en **Fase III**, etapa crucial para evaluar la eficacia y seguridad de nuevos tratamientos. Se priorizarán investigaciones en áreas como **oncología, endocrinología, cardiología, neurología y gastroenterología**, así como enfermedades de alto impacto en México, entre ellas **diabetes, hipertensión y cáncer**.

Además, **los ensayos deberán enfocarse en medicamentos que no hayan sido retirados del mercado** por problemas de seguridad o eficacia y que no cuenten con **alertas sanitarias internacionales**.

### Plazos y supervisión estricta

Las solicitudes de autorización deberán presentarse a través de la **plataforma digital DIGIPRIS**, y la **Cofepris tendrá un plazo máximo de 45 días** para emitir su resolución. La autoridad sanitaria podrá requerir información adicional y **suspender estudios en caso de detectar riesgos para la salud**.

También puedes leer: [Gobierno de Sheinbaum anuncia reformas a la Ley Federal de Personas Desaparecidas](#).

**Este acuerdo entrará en vigor en 60 días hábiles tras su publicación en el DOF**, marcando un paso importante para el fortalecimiento del marco regulatorio en México.

*Fotografía: Redes*

## Recuerda suscribirte a nuestro boletín

➡ <https://bit.ly/3tgVlSo>

💬 <https://t.me/ciudadanomx>

🌐 [elciudadano.com](http://elciudadano.com)



---

**Fuente:** El Ciudadano