

CAMBIOS CLAVE EN LA REGULACIÓN SANITARIA EN MÉXICO (2025)

15-JUL-2025 Año 8. Boletín 1.

Impacto y perspectiva de las reformas en la industria farmacéutica y la salud pública



La regulación sanitaria en México se encuentra en una etapa de profunda transformación, marcada por la actualización constante de estándares y la integración de nuevas estrategias orientadas a garantizar la calidad, seguridad y acceso a productos de salud. Durante 2025, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha asumido un papel protagónico en la supervisión e implementación de nuevas Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), impulsando cambios que afectan tanto a la industria farmacéutica como a la salud pública. A continuación, se examinan los cambios más relevantes, su contexto y el impacto que están generando en el país.

Aceptación de certificados internacionales de BPF

Uno de los avances más notables en la regulación sanitaria mexicana es la aceptación de certificados internacionales de BPF. Esta medida permite que empresas farmacéuticas extranjeras puedan importar y comercializar medicamentos en México de forma más eficiente y ágil.



Al homologar los estándares nacionales con los internacionales, se fomenta la competencia justa entre empresas nacionales y extranjeras, incrementando la disponibilidad de tratamientos innovadores para la población mexicana.

Al aceptar certificados de autoridades reconocidas a nivel global, México se alinea con las mejores prácticas internacionales y reduce las barreras regulatorias que históricamente dificultaban el acceso a nuevos medicamentos. Este paso fortalece la posición del país como un mercado atractivo para la inversión y la investigación farmacéutica, al tiempo que responde a las crecientes necesidades de salud de la población.

Digitalización de trámites a través de DIGIPRiS



La implementación de la plataforma digital **DIGIPRiS** constituye otro hito fundamental en la modernización regulatoria. Este sistema permite realizar trámites relacionados con la autorización de medicamentos y dispositivos médicos de manera completamente digital, facilitando a las empresas la gestión eficiente de sus solicitudes.

La digitalización impacta positivamente en varios frentes:

- Reducción significativa de los tiempos de respuesta por parte de COFEPRIS.
- Simplificación de los procesos burocráticos, eliminando redundancias y agilizando la toma de decisiones.
- Transparencia en los procesos regulatorios, al permitir un mejor seguimiento y monitoreo de las solicitudes.
- Mejora en la experiencia tanto de empresas como de profesionales y usuarios del sistema de salud.

DIGIPRiS se convierte así en una herramienta poderosa que transforma la interacción entre reguladores, industria y ciudadanía, propiciando un entorno más dinámico y eficiente.

Alineación con estándares internacionales

En un contexto globalizado, la alineación con estándares internacionales resulta indispensable para asegurar la competitividad y la confianza en los productos de salud. COFEPRIS ha integrado en su marco regulatorio esquemas tales como el PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) y el T-MEC (Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá), impulsando así la convergencia normativa regional.



Destaca la adopción de la certificación ISO 13485:2016 para dispositivos médicos, la cual establece requisitos estrictos de calidad, seguridad y eficiencia para la fabricación y comercialización de estos productos. Al adoptar estos estándares, México consolida su compromiso con la excelencia y refuerza la confianza de consumidores, empresas y socios comerciales internacionales.

Reducción de barreras administrativas



La reducción de barreras administrativas ha sido otro objetivo prioritario para COFEPRIS. Al simplificar procesos y eliminar trámites innecesarios, se busca aliviar la carga regulatoria sobre las empresas farmacéuticas, facilitando la innovación y la competitividad.

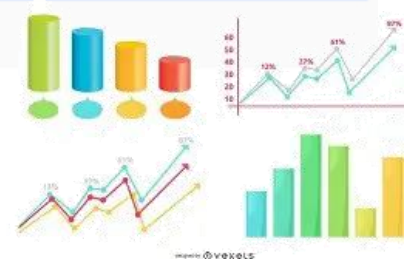
Este enfoque redunda en beneficios concretos para la industria y para la sociedad:

- Mayor rapidez en el registro y autorización de medicamentos y dispositivos médicos.
- Incremento en la disponibilidad de tratamientos, especialmente para enfermedades emergentes o de alta prevalencia.
- Disminución de costos operativos y regulatorios, permitiendo a las empresas destinar más recursos a investigación y desarrollo.

Estas acciones forman parte de la Estrategia de Certidumbre Regulatoria 2022-2030, cuyo objetivo es crear un entorno propicio para el crecimiento industrial y la mejora del acceso a la salud.

Registro de nuevos medicamentos y dispositivos

El dinamismo regulatorio en 2025 se refleja en cifras concretas: en la primera quincena del año, COFEPRIS autorizó 27 nuevos registros sanitarios para medicamentos y 115 para dispositivos médicos. Entre los medicamentos registrados figuran tratamientos para enfermedades críticas como diabetes, asma, cáncer y Alzheimer, respondiendo a las principales necesidades de salud pública.



Además, se aprobaron 7 ensayos clínicos, la mayoría en fase 3, lo que indica un robusto crecimiento en la investigación y desarrollo de nuevas terapias. Este impulso es esencial para asegurar que la población mexicana tenga acceso a opciones de tratamiento actualizadas, seguras y eficaces, manteniendo al país en la vanguardia de la innovación médica.

Políticas de impulso a medicamentos genéricos y biocomparables



Uno de los pilares de la estrategia regulatoria actual es el fomento de medicamentos genéricos y biocomparables. Estas políticas persiguen garantizar el abastecimiento y mejorar el acceso a medicamentos asequibles para toda la población.

Al priorizar el uso de genéricos, COFEPRIS contribuye a la reducción de costos en el sistema de salud, lo que puede traducirse en una mayor adherencia de las personas a los tratamientos, mejores resultados en salud y un uso más eficiente de los recursos públicos. Este enfoque fortalece la competencia en el mercado y beneficia tanto a consumidores como a productores.

Propuestas legislativas y modernización de la Ley General de Salud

Para robustecer aún más la regulación, se han presentado propuestas de reforma a la Ley General de Salud. Estas reformas buscan:

- Fortalecer el papel de COFEPRIS en el registro de productos farmacéuticos.
- Simplificar y hacer más eficiente el proceso de autorización y registro.
- Garantizar el abastecimiento continuo y adecuado de medicamentos, respondiendo a las crecientes demandas de salud pública.

La modernización legislativa es indispensable para adaptar el marco normativo a los retos actuales y futuros del sector salud, facilitando el desarrollo de políticas públicas más eficaces y sostenibles.

Resultados y avances en la regulación

Los esfuerzos de COFEPRIS han generado resultados tangibles en los últimos años:

- Autorización de más de 540 registros de medicamentos genéricos y 276 de medicamentos innovadores.
- Reducción de hasta el 70% en los precios de algunos tratamientos, mejorando el acceso para la población.

- Mayor disponibilidad de opciones terapéuticas y reducción de tiempos de espera para la aprobación de nuevos productos.

Estos logros evidencian una regulación más efectiva y un compromiso genuino con la mejora de la salud pública en México.

Colaboración entre organismos reguladores

Un avance estratégico reciente es el acuerdo de colaboración entre COFEPRIS y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI). Esta alianza tiene como objetivo fundamental agilizar los procesos regulatorios y asegurar la disponibilidad de medicamentos genéricos y biocomparables, promoviendo así un ecosistema de salud más robusto y eficiente.

La coordinación entre diferentes entidades gubernamentales es crucial para crear una regulación integral, capaz de responder a las necesidades del sector e impulsar la innovación y la competitividad.



ACUERDO COFEPRIS-IMPI



Conclusión



La regulación sanitaria de medicamentos en México atraviesa un periodo de actualización y modernización sin precedentes. Las acciones de COFEPRIS —adopción de certificados internacionales, digitalización de trámites, alineación con estándares globales, reducción de barreras administrativas y políticas de impulso a genéricos— han construido un marco regulatorio que beneficia tanto a la industria como a la sociedad.

Estos cambios no solo facilitan la competitividad de México en el contexto global, sino que aseguran que la población tenga acceso a medicamentos de calidad, seguros y asequibles. La modernización normativa y la colaboración entre organismos demuestran el compromiso del país por mantener su liderazgo en salud pública y garantizar que todas las personas tengan acceso a los tratamientos necesarios para una vida más saludable y próspera.

Referencias

- [Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Gobierno | gob.mx](#)
- [COFEPRIS | DIGIPRIS](#)
- [COFEPRIS e IMPI firman acuerdo de colaboración técnica para el fortalecimiento del sector | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Gobierno | gob.mx](#)
- [T-MEC | Gobierno | gob.mx](#)
- [Cofepris está comprometida con garantizar el acceso a medicamentos y la eficacia de terapias en el país | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Gobierno | gob.mx](#)
- [Perspectivas para el fortalecimiento de la Industria farmacéutica en Mexico.pdf](#)

seac