



Acuerdo sobre Lineamientos para la Presentación de Documentos que Garanticen Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos

A nuestros Clientes y Amigos:

El objetivo de esta nota es informarles que, el pasado 19 de marzo, la Secretaría de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se emiten los **Lineamientos para la presentación de documentos que garanticen Buenas Prácticas de Fabricación** (“**BPF**’s”). Esta regulación impacta las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos.

A continuación, les compartimos los principales aspectos que deben tomar en cuenta:

Principales Cambios en la Certificación de BPF ’s

Documentación Obligatoria: Para obtener o modificar un registro sanitario, será necesario presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (“**CBPF**”) o un documento equivalente, que garantice la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

Reconocimiento de Certificaciones Extranjeras:

- Se aceptarán CBPF ’s emitidos por Autoridades Regulatorias Nacionales (“**ARN**’s”) reconocidas y miembros de Esquemas de Cooperación de Inspección Farmacéutica¹.
- Se reconocerán certificaciones de la Organización Mundial de la Salud y de organismos internacionales, como la EudraGMDP² de la Unión Europea.
- Se aceptarán Certificados de Producto Farmacéutico en los casos en que el país de origen no emita CBPF ’s.

Nuevos Requisitos para Presentación de Documentos:

- Los CBPF ’s extranjeros deberán estar apostillados o legalizados, salvo que sean emitidos electrónicamente y verificables en línea.
- Si el documento no está en español o inglés, deberá presentarse con traducción oficial.
- Los documentos deberán ser entregados en formato físico o digitalizado a través de la plataforma DIGIPRIS de COFEPRIS.

Requisitos Específicos para Diferentes Tipos de Productos

Para fármacos y medicamentos de fabricación nacional: Se deberá presentar el CBPF emitido por COFEPRIS⁴.

Accord on Guidelines for the Submission of Documents Ensuring Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Drugs

To our Clients and Friends:

The purpose of this note is to inform you that, on March 19th, the Ministry of Health published in the Federation’s Official Gazette the Accord issuing the **Guidelines for the Submission of Documents Ensuring Good Manufacturing Practices** (“**GMP**’s”). This regulation impacts applications for new sanitary registrations, its renewals and modifications of pharmaceutical drug products, medications and medical devices.

Below, we outline the main aspects to be considered:

Key Changes in GMP ’s Certification

Mandatory Documentation: In order to obtain or modify a marketing authorization, it will be necessary to submit a Good Manufacturing Practices Certificate (“**GMPC**”) or an equivalent document that ensures the quality, safety and efficacy of the products.

Recognition of Foreign Certifications:

- GMPC ’s issued by recognized National Regulatory Authorities (“**NRA**’s”) that are members of Pharmaceutical Inspection Cooperation Schemes¹ will be accepted.
- Certifications issued by the World Health Organization and international bodies, such as the European Union’s EudraGMDP², will be recognized.
- Certificates of Pharmaceutical Product will be accepted in cases where the country of origin does not issue GMPC ’s.

New Requirements for Document Submission:

- Foreign GMPC ’s must be apostilled³ or legalized, unless they are issued electronically and can be verified online.
- If the document is not in Spanish or English, an official translation must be provided.
- Documents must be submitted either in physical format or as digital files through COFEPRIS’s DIGIPRIS platform.

Specific Requirements for Different Types of Products

For Domestically Manufactured Pharmaceuticals and Drug Products: A GMPC issued by COFEPRIS⁴ must be submitted.

[1] El Esquema de Cooperación en Inspección Farmacéutica es un acuerdo cooperativo informal y no vinculante entre Autoridades Regulatorias en el ámbito de las BPF ’s de medicamentos de uso humano o veterinario. / The Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme is a non-binding, informal co-operative arrangement between Regulatory Authorities in the field of GMP ’s of medicinal products for human or veterinary use.

[2] EudraGMDP es el nombre de la base de datos de la Unión Europea que contiene la siguiente información: autorizaciones de fabricación e importación, Certificados de BPF ’s, Declaraciones de incumplimiento de las BPF ’s, Planificación de inspecciones BPF ’s en otros países. / EudraGMDP is the name for the Union that contains the following information: Manufacturing and import authorizations, GMP ’s certificates, statements of non-compliance with GMP ’s, GMP ’s inspection planning in third countries.

[3] La apostilla es un método simplificado de legalización de documentos a efectos de verificar su autenticidad en el ámbito del Derecho internacional privado. / The apostille is a simplified method of document legalization for the purpose of verifying its authenticity in the field of private international law.

[4] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. / Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks, abbreviated in Spanish as COFEPRIS.

Para Fármacos de Fabricación Extranjera:

Dependiendo de su origen (biotecnológico, biológico, homeopático, herbolario, etc.), podrán presentarse:

- CBPF emitido por COFEPRIS.
- CBPF emitido por ARN 's reconocidas o autoridad regulatoria del país de origen.
- Certificado de auditoría de calidad emitido por ISO 13485⁵ (en casos específicos).

Para Dispositivos Médicos:

- Se aceptará el Certificado de Auditoría del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos conforme al estándar ISO 13485.
- También se aceptará el Certificado de marca CE⁶ emitido por un organismo aprobado por la Comisión Europea.

Vigencia y Prórrogas de los CBPF 's

Vigencia Inicial: 30 meses desde su emisión.

Prórroga Única: Hasta por 15 meses adicionales, siempre que:

- La solicitud se presente dentro de los 60 días previos al vencimiento.
- No existan medidas de seguridad impuestas por la Secretaría de Salud.
- Se demuestre seguimiento a la renovación de la certificación.

Harmonización con Estándares Internacionales

Estos lineamientos que entraron en vigor a partir del **21 de marzo de 2025**, buscan armonizar la regulación mexicana con estándares internacionales, facilitando el acceso a nuevos tratamientos mientras se mantiene un alto nivel de control sanitario.

[5] La Norma ISO 13485 es la norma referida al sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos. / ISO 13485 is the standard related to the quality management system applicable to medical devices.

[6] El marcado CE indica que un producto ha sido evaluado por el fabricante y se considera que cumple con los requisitos de seguridad, salud y protección del medio ambiente de la Unión Europea. Es obligatorio para los productos fabricados en cualquier parte del mundo que posteriormente se comercialicen en la UE. / CE marking indicates that a product has been assessed by the manufacturer and deemed to meet European Union safety, health and environmental protection requirements. It is required for products manufactured anywhere in the world that are then marketed in the EU.

Autores



Carlos Ibarra
Partner
Real Estate and Hospitality
✉ cibarra@ibarrapg.com



Ana Hurtado
Counsel
Administrative and Regulatory Law
✉ ahurtado@ibarrapg.com

Authors



Rodolfo Barreda
Allied Counsel
Environment, Life Sciences and
Regulatory Law
✉ rbarreda@ibarrapg.com



Joceline Juárez
Law Clerk
Real Estate and Infrastructure
✉ jjuarez@ibarrapg.com

☎ (+52) 55 5202 0717

✉ info@ibarrapg.com

🌐 ibarrapg.com

📍 Paseo de los Tamarindos 400-A, 27th floor,
Bosques de las Lomas, 05120, Mexico City.