



08 de mayo de 2026

RESUMEN EJECUTIVO Y ANÁLISIS

Acuerdo de Actualización de Medios de Presentación de los trámites:

COFEPRIS-04-010 "Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos"

COFEPRIS-09-012 "Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolo de investigación"

1.1 Síntesis

El 4 de mayo de 2026, la Secretaría de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el Acuerdo por el que se actualizan los medios de presentación de los trámites COFEPRIS-04-010 "Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos" y COFEPRIS-09-012 "Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolo de investigación". El Acuerdo fue firmado por el Dr. David Kershenobich Stalnikowitz, Secretario de Salud, con fundamento en la Ley General de Salud, la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

El Acuerdo se enmarca en una secuencia regulatoria coherente que incluye el Acuerdo de simplificación de abril de 2025 y el Acuerdo de Reliance (Prácticas Regulatorias de Confianza) de marzo de 2025, mediante el cual COFEPRIS reconoce autorizaciones de la FDA, EMA, MHRA y Health Canada para ensayos clínicos de Fase III en oncología, cardiología y pulmonología.

En términos generales, el acuerdo incluye:

- **Simplificación de Trámites:** Se emitieron nuevas acciones para agilizar trámites de investigación clínica y comercialización de medicamentos.
- **Actualización de Protocolos:** Se formalizaron cambios en la presentación de protocolos de investigación en seres humanos (trámites 04-010 y 09-012).
- **Contexto de Inversión:** Estas medidas forman parte de una estrategia para impulsar la industria nacional y el sector salud.

Igualmente, el acuerdo impacta en los proyectos de inversión de la industria farmacéutica ya que se inscribe en una trayectoria de reforma regulatoria que incide directamente sobre las decisiones de inversión de las empresas farmacéuticas.

Su análisis debe situarse en el contexto de tres variables estructurales: (1) los tiempos de autorización como factor de competitividad, (2) la certeza jurídica como condición de inversión, y (3) la digitalización como palanca de eficiencia operativa.



1.2 En qué consiste Acuerdo de Actualización de Medios de Presentación

El Acuerdo forma parte de la estrategia de simplificación regulatoria del gobierno federal, complementando el Acuerdo publicado el 28 de abril de 2025, e introduce cuatro transformaciones estructurales: (1) la adopción de un procedimiento híbrido digital-presencial, (2) la eliminación de la modalidad de investigación sin riesgo del catálogo de trámites sujetos a autorización COFEPRIS, (3) la actualización de requisitos del trámite COFEPRIS-04-010, y (4) la creación de una categoría de resolución inmediata para supuestos específicos del trámite COFEPRIS-09-012.

1.2.1 Procedimiento Híbrido (Digital + Presencial)

La reforma central del Acuerdo consiste en la adopción de un procedimiento híbrido para ambos trámites. Este esquema combina:

FASE DIGITAL (Ingreso)	FASE PRESENCIAL (Entrega)
Ingreso de la solicitud a través de la plataforma DIGIPRIS: Regulación en Línea.	Para solicitudes que deriven en autorización, la entrega se realiza físicamente en el Centro Integral de Servicios (CIS) de COFEPRIS.
Las prevenciones se notifican por correo electrónico oficial (señalado por el solicitante).	La documentación complementaria se gestiona a través de la Nube Ensayos Clínicos (EC).

1.2.2 Actualización de Requisitos — COFEPRIS-04-010

Se actualizan los requisitos del trámite de Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos, aplicable a los supuestos A (Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos), B (Estudio de Bioequivalencia) y C (Nuevos Recursos y otros métodos).

Los requisitos vigentes a partir del Acuerdo son:

No.	Requisito — COFEPRIS-04-010
1	Formulario en línea requisitado.
2	Personas físicas: carta poder simple del apoderado o documento que acredite representación legal. Personas morales: instrumento público que acredite la representación legal.
3	Comprobante de pago correspondiente.
4	Formato Único del Patrocinador debidamente requisitado. (Transitorio: se eliminará en cuanto operen las mejoras tecnológicas.)
5	Protocolo de investigación.
6	Manual del Investigador o documento equivalente.



7	Registro/Acreditación del Comité de Ética e Investigación (CEI).
8	Dictamen aprobatorio del Comité de Ética e Investigación. (Sustituye al "formato único de comités" del Acuerdo de abril 2025.)
9	Formato único del titular de la institución o establecimiento donde se realizará la investigación, debidamente requisitado. (Transitorio: se eliminará en cuanto operen las mejoras tecnológicas.)
10	Formato único del Investigador Principal y del Equipo de Investigación, debidamente requisitado; así como constancias de estudios que acrediten competencia técnica, buenas prácticas clínicas y experiencia especializada.
11	Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación para productos de investigación (o equivalente); e Informe y Resultados de Estabilidad del Producto de Investigación y placebo.

1.2.3 Eliminación de la Modalidad D — Investigación sin Riesgo

Cambio sustantivo: Modalidad D eliminada del trámite COFEPRIS-04 010

Los estudios observacionales y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en variables fisiológicas, psicológicas y sociales (investigación sin riesgo) ya NO requerirán autorización de COFEPRIS para poder llevarse a cabo. Deberán seguir cumpliendo la normatividad aplicable, pero quedan exentos del proceso de autorización formal ante el órgano regulador.

1.2.4 Nueva Estructura del COFEPRIS-09-012 — Dos Modalidades

El trámite COFEPRIS-09-012 se reestructura con una denominación actualizada que incorpora dos formas de resolución:

Forma A: Resolución Inmediata	Forma B: Con Dictaminación
COFEPRIS únicamente valida el pago de derechos y emite una constancia, siempre que se cumplan los requisitos aplicables. La constancia surte efectos de autorización.	COFEPRIS realiza un proceso completo de evaluación técnica para emitir una resolución. Aplica a modificaciones que impliquen análisis de fondo.

Supuestos de Resolución Inmediata (Constancia emitida de forma inmediata):

Supuesto	Descripción
E	Cambio o integración al equipo de investigación.
F	Cambios al Centro de Urgencias.
K	Cambio o adición de importador.

Nota: En tanto se adaptan los sistemas de COFEPRIS, los trámites de resolución inmediata se recibirán y resolverán en un plazo máximo de 10 días hábiles.



1.3 Consideraciones

1.3.1 Impacto

El Acuerdo representa una reforma procesal de alcance significativo para los actores del ecosistema de investigación clínica en México. Su impacto puede articularse en cuatro dimensiones:

- **Digitalización.** Simplificación administrativa: la adopción del procedimiento híbrido reduce la carga documental presencial y digitaliza el punto de entrada para todos los solicitantes.
- **Desregulación.** Desregulación parcial: la eliminación de la Modalidad D reduce el universo de investigaciones sujetas a autorización, aliviando la carga regulatoria para estudios de bajo riesgo.
- **Certeza jurídica.** Mayor certeza jurídica: la constancia de resolución inmediata surte efectos de autorización plena, eliminando zonas grises en trámites de baja complejidad.
- **Transición.** Continuidad regulatoria: las solicitudes en trámite al momento de entrada en vigor se sustancian conforme al nuevo marco, evitando duplicidad de procedimientos

1.3.2 Implicaciones para los actores del sector

Actor	Implicación principal
Patrocinadores / CROs	Deben actualizar sus procedimientos operativos para el ingreso digital vía DIGIPRiS y la gestión de prevenciones en Nube EC bajo la regla de carga única.
Investigadores principales	Los supuestos E, F y K del COFEPRIS-09-012 se resuelven de forma inmediata, agilizando cambios operativos frecuentes en protocolos activos.
Comités de Ética e Investigación (CEI)	El dictamen aprobatorio del CEI sustituye al formato único de comités del Acuerdo de abril 2025. Es un requisito obligatorio desde el ingreso de la solicitud.
Instituciones de salud	La investigación sin riesgo (Modalidad D) ya no requiere autorización COFEPRIS, lo que simplifica la realización de estudios observacionales y registros.
COFEPRIS	Deberá realizar adecuaciones en un plazo máximo de un año a sistemas, instrumentos normativos y procedimientos internos para plena implementación.



1.3.3 Riesgos

- **La regla de carga única para prevenciones:** esta regla exige que los solicitantes gestionen internamente la integración completa del expediente antes de responder. Errores en esta etapa podrán derivar en desechamientos.
- **La transición tecnológica introduce un período de incertidumbre:** en tanto no opere la plataforma optimizada, los trámites de resolución inmediata tienen un plazo de hasta 10 días hábiles (artículo transitorio segundo).
- **Formatos del Patrocinador y del Titular de la Institución:** éstos se mantienen como requisito transitoriamente; su eliminación estará sujeta a la operación de mejoras tecnológicas, sin fecha definida.
- **La eliminación de la Modalidad D:** la eliminación no exime a los investigadores del cumplimiento de la normatividad aplicable; la supervisión de estas actividades queda bajo otras vías de control sanitario.

1.4 Conclusión

- El Acuerdo publicado el 4 de mayo de 2026 consolida una reforma procesal relevante en la regulación de la investigación clínica en México. Su eje central - el procedimiento híbrido digital-presencial- moderniza el acceso a los trámites sin renunciar al control regulatorio. La eliminación de la Modalidad D y la introducción de la resolución inmediata para supuestos específicos del COFEPRIS-09-012 son medidas que responden a demandas históricas del sector de investigación clínica.
- Se debe resaltar, que la efectividad del Acuerdo estará determinada por la velocidad y calidad de la implementación tecnológica por parte de COFEPRIS. El período transitorio exige vigilancia por parte de los actores del sector para garantizar que los plazos y condiciones previstos se cumplan.
- Se recomienda a patrocinadores e instituciones actualizar de inmediato sus procedimientos internos para alinearse con las nuevas reglas de presentación y gestión de prevenciones.
- Finalmente, cabe señalar que el presidente de la CANIFARMA, Guillermo Funes, reconoció explícitamente el fortalecimiento regulatorio de COFEPRIS como un factor que 'permitirá traer más investigación' a México.
- Por su parte, el Secretario de Salud, Kershenobich, vinculó estas inversiones con la expansión de capacidades de investigación clínica y la digitalización de los procesos.