

REFORMA A LA LEY GENERAL DE SALUD: MODERNIZACIÓN, SALUD DIGITAL Y REGULACIÓN SANITARIA

ENERO 2026

- La reforma a la Ley General de Salud (enero 2026) moderniza el sistema de salud, incorporando la salud digital, fortaleciendo la planeación de infraestructura y actualizando la regulación sanitaria y la coordinación institucional.
- Se establecen nuevas obligaciones y prohibiciones para instituciones y prestadores de servicios de salud, con impactos directos en cumplimiento normativo, servicios digitales, control sanitario y salud pública.

ORIGEN Y OBJETIVO

I. El 15 de enero de 2026 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General de Salud en México. Esta reforma responde a la necesidad de fortalecer la prestación de servicios, la regulación, la infraestructura y la innovación en salud pública y atención médica, incorporando nuevos conceptos y obligaciones para las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

II. PRINCIPALES CAMBIOS INTRODUCIDOS

II.I. Infraestructura y Planeación Estratégica

Se establece la planeación sistemática para la creación, sustitución y ampliación de infraestructura médica, así como la adquisición de equipo médico de alta tecnología, mediante el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología. Todo proyecto de infraestructura deberá contar con registro en dicho Plan, permitiendo su seguimiento y justificación, independientemente de la fuente de financiamiento.

II.II. Salud Digital

La reforma introduce la salud digital como materia de interés público, definiéndola como la aplicación de tecnologías de la información y comunicación en los servicios de salud (telesalud, telemedicina, salud móvil, registros electrónicos, dispositivos portátiles). Se establecen finalidades específicas, tales como ampliar la cobertura, optimizar recursos, facilitar la atención a distancia, digitalizar información médica y analizar datos para mejorar diagnósticos y gestión hospitalaria.

La Secretaría de Salud será responsable de emitir disposiciones para la implementación, supervisión y mejora continua de los servicios de salud digital, considerando asesoría tecnológica, formación continua, elaboración de guías y protocolos de seguridad, protección de datos personales y mecanismos de evaluación de impacto.

II.III. Regulación Sanitaria y Control de Medicamentos

Se refuerzan las atribuciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y las

autoridades estatales en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitario. Se actualizan los procedimientos para el registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos, estableciendo la farmacovigilancia y tecnovigilancia como obligaciones posteriores al otorgamiento del registro. Se amplía y actualiza la lista de estupefacientes y sustancias psicotrópicas sujetas a control, incluyendo nuevas sustancias y estableciendo plazos para su entrada en vigor. Se prohíbe la verificación por terceros autorizados en el proceso de registro sanitario, reservando esta facultad a la Secretaría de Salud.

II.IV. Organización y Coordinación del Sistema Nacional de Salud

Se promueve el acceso universal a la atención médica mediante el intercambio de servicios entre instituciones públicas, garantizando la continuidad y calidad de la atención. Se establecen mecanismos para la compensación de gastos entre instituciones y la integración de redes de atención médica.

Se crea el Sistema Federal Sanitario, conformado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y las autoridades estatales, para la coordinación en regulación y control sanitario.

II.V. Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias

Se fortalece la Comisión Nacional de Arbitraje Médico como órgano autónomo encargado de resolver conflictos entre usuarios y prestadores de servicios de salud, mediante mecanismos alternativos como gestión inmediata, conciliación, mediación y arbitraje. Se reconoce la competencia y determinaciones de la Comisión en todo el Sistema Nacional de Salud.

II.VI. Prohibición de Cigarrillos Electrónicos y Vapeadores

Se prohíbe en todo el territorio nacional la comercialización, producción, importación, exportación, distribución y publicidad de cigarrillos electrónicos, vapeadores y dispositivos análogos, permitiendo únicamente su consumo y posesión para fines no comerciales. Se establecen sanciones penales y administrativas para quienes infrinjan esta disposición.

II.VII. Donación, Disposición y Trazabilidad de Sangre, Productos Sanguíneos y Células Troncales

Se regula la donación y disposición de sangre, productos sanguíneos, hemoderivados y células troncales bajo principios de altruismo, ausencia de lucro y confidencialidad. Se establecen comités internos de coordinación, sistemas de hemovigilancia y biovigilancia, y se crea el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales. Se prevé la industrialización del plasma residual para obtener hemoderivados en beneficio de la población.

III. OBLIGACIONES Y PROCEDIMIENTOS

- Las instituciones públicas deberán registrar sus proyectos de infraestructura y equipamiento en el Plan Maestro Nacional.
- Se exige la capacitación continua del personal en salud digital y la integración de sistemas de telesalud.
- Los establecimientos de atención médica deberán constituir comités de bioética, ética e investigación, y bioseguridad, conforme a los criterios de la Comisión Nacional de Bioética.
- Se refuerza la obligación de reportar y documentar la atención médica, especialmente en servicios digitales y donación de sangre y células troncales.
- Se establecen procedimientos para la verificación sanitaria, registro y prórroga de medicamentos y dispositivos médicos.

IV. SANCIONES Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS

- Se prevén sanciones penales y administrativas para la comercialización de cigarrillos electrónicos y vapeadores.
- Se derogan disposiciones contrarias y se abroga el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud.
- Se establecen plazos para la integración del Plan Maestro Nacional y la emisión de lineamientos por parte de la Secretaría de Salud.
- Las autorizaciones sanitarias previas relacionadas con cigarrillos electrónicos y vapeadores quedan sin efectos.

V. CONCLUSIÓN

La reforma a la Ley General de Salud representa un avance significativo en la modernización del sistema de salud mexicano, incorporando la salud digital, fortaleciendo la regulación sanitaria, promoviendo la coordinación interinstitucional y estableciendo nuevas

prohibiciones y obligaciones en materia de salud pública. Las instituciones del Sistema Nacional de Salud deberán adecuar sus procedimientos y estructuras para cumplir con las nuevas disposiciones y lineamientos establecidos en el presente decreto.

Alejandro Luna
Socio
aluna@s-s.mx

Marcela de la Peña
Asociada
mdelapena@s-s.mx