

# DECRETO DE REFORMA AL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS

ABRIL 2026

## Resumen Ejecutivo:

- El Decreto introduce una nueva categoría de “producto químico agrícola” y fortalece los requisitos para registros ante COFEPRIS, incluyendo mecanismos más estrictos de protección de datos y transparencia.
- Se establece una exclusividad de datos de seguridad y eficacia por 10 años, lo que impacta directamente la competencia y la estrategia regulatoria de empresas del sector agroindustrial, químico y de bioenergía.

El 24 de abril de 2026, la Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos publicó en el Diario Oficial de la Federación ("DOF") el "**Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos**" (el "Decreto"). Este ordenamiento, emitido con fundamento en la Ley General de Salud, la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y la Ley Federal de Sanidad Vegetal, introduce modificaciones relevantes en materia de registros sanitarios, protección de datos y requisitos de importación y exportación de productos agroquímicos. Su alcance es de especial interés para empresas de los sectores agroindustrial, químico y, en particular, para aquellas que desarrollan proyectos de bioenergía o biocombustibles que involucren el uso, producción o comercialización de plaguicidas y nutrientes vegetales.

## ASPECTOS FUNDAMENTALES

- **Nueva categoría regulatoria:** Se incorpora la definición de "nuevo producto químico agrícola".
- **Nuevos requisitos documentales:** Se actualizan los requisitos para obtener registros ante COFEPRIS, incluyendo un mecanismo de protección de datos de seguridad y eficacia.
- **Exclusividad de datos por 10 años:** Se introduce el artículo 13 Bis, que establece una protección de 10 años sobre la información de seguridad y eficacia de nuevos productos químicos agrícolas.
- **Prórroga de registro actualizada:** La prórroga de los registros tendrá una vigencia de 10 años contados a partir de su emisión.
- **Plazo de implementación:** La Secretaría de Salud cuenta con 180 días naturales para emitir las adecuaciones normativas y administrativas necesarias.
- **Entrada en vigor:** Al día siguiente de su publicación en el DOF (25 de abril de 2026).

**PUNTOS CLAVE DEL DECRETO****Nueva definición: "Nuevo Producto Químico Agrícola"**

El Decreto adiciona la fracción XXXII Bis al artículo 2 del Reglamento para definir como **"nuevo producto químico agrícola"** aquel plaguicida o nutriente vegetal que contiene un ingrediente activo que no ha sido utilizado en ningún producto que haya obtenido previamente un registro conforme al Reglamento. Esta categoría es la piedra angular de los nuevos mecanismos de protección de datos que se detallan más adelante.

**Actualización de Requisitos para la Obtención de Registros**

El artículo 10 del Reglamento es objeto de reforma para precisar y ampliar la documentación que los interesados deben presentar ante COFEPRIS. Entre los aspectos más destacados del nuevo texto se encuentran los siguientes:

- **Consentimiento expreso del titular de datos:** Cuando el solicitante pretenda utilizar, total o parcialmente, la información de seguridad y eficacia de un nuevo producto químico agrícola ya registrado, deberá presentar el consentimiento expreso del titular de dicha información, siempre que no hayan transcurrido más de 10 años desde la fecha de emisión del registro original.
- **Acreditación de patente:** En caso de que el producto cuente con una patente vigente en México, el solicitante deberá presentar el documento emitido por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial que acredite su titularidad o, en su caso, la constancia de la licencia de explotación inscrita ante el mismo Instituto.
- **Bases de datos públicas:** COFEPRIS publicará y actualizará en su página de internet las bases de datos de registros otorgados, así como las solicitudes de registro en trámite, con una periodicidad mínima de cada 30 días naturales a partir del inicio de su publicación.

La documentación deberá entregarse clasificada en cinco apartados: (i) información administrativa y de identificación; (ii) identidad, composición y métodos analíticos; (iii) información toxicológica y proyecto de etiqueta; (iv) información eco toxicológica y de destino ambiental; y (v) información de propiedades físicas, límites máximos de residuos y efectividad biológica.

**Nuevo Artículo 13 Bis: Protección de Datos de Seguridad y Eficacia**

Esta es, sin duda, la disposición más relevante del Decreto. El nuevo **artículo 13 Bis** establece que la información concerniente a la seguridad y eficacia de un nuevo producto químico agrícola —incluyendo datos físico-químicos, toxicológicos, eco toxicológicos y de destino ambiental— **gozará de protección por un período de 10 años** contados a partir de la fecha en que se haya otorgado el primer registro en territorio nacional.

Durante dicho período, la autoridad competente no podrá permitir que terceros, sin el consentimiento expreso del titular, obtengan un registro para comercializar el mismo producto o uno similar, ya sea con base en dicha información o en el registro sanitario previamente otorgado. Esta protección aplica incluso cuando la solicitud original se haya sustentado en una autorización de comercialización otorgada en el extranjero.

**Prórroga de Registros**

El artículo 23 Bis 4 es reformado para establecer que la prórroga de los registros tendrá una **vigencia de 10 años** contados a partir de su emisión, y que podrá ser revisada en cualquier momento por COFEPRIS, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud.

**DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

El Decreto establece las siguientes disposiciones transitorias que toda empresa en el sector debe tener presentes:

Disposición	Responsable	Plazo
Entrada en vigor del Decreto	—	25 de abril de 2026 (día siguiente a la publicación en DOF)
Conclusión de asuntos en trámite bajo las reglas anteriores	Interesados / COFEPRIS	Hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación
Adecuaciones normativas y administrativas para implementación	Secretaría de Salud	180 días naturales a partir de la entrada en vigor del Decreto
Erogaciones del Decreto a cargo del presupuesto autorizado	Ejecutores de gasto	Sin recursos adicionales; a cargo del presupuesto regularizable existente

Es importante destacar que, en tanto la Secretaría de Salud no emita las adecuaciones normativas y administrativas referidas, continuarán aplicándose las disposiciones anteriores en todo aquello que no contravenga el presente Decreto, debiendo la autoridad competente aplicar directamente las disposiciones de este último en caso de conflicto.

**¿TU EMPRESA OPERA EN EL SECTOR AGROQUÍMICO O AGROINDUSTRIAL?**

En Santamarina + Steta te ayudamos a:

- Evaluar el impacto del Decreto en tus registros sanitarios vigentes y en trámite.
- Diseñar estrategias para la protección de los datos de seguridad y eficacia de tus nuevos productos.
- Gestionar los trámites de registro, importación y exportación ante COFEPRIS.
- Asesorarte en el cumplimiento de las nuevas obligaciones durante el período de transición.

Contáctanos para asesorarte durante todo el proceso.

**Alejandro Luna**  
Socio  
aluna@s-s.mx

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