

# REFORMA AL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

ABRIL 2026

## Resumen Ejecutivo:

El Decreto publicado el 24 de abril de 2026 introduce reformas de gran relevancia para la industria farmacéutica y de dispositivos médicos en México. **Las principales novedades son:** (i) la creación de los certificados complementarios de patente para compensar retrasos en la tramitación del registro sanitario; (ii) la protección de datos de moléculas nuevas por cinco años; (iii) el fortalecimiento del proceso de evaluación biotecnológica; (iv) la simplificación de requisitos para prórrogas de registro; y (v) la nueva exigencia de consentimiento para el uso de datos de moléculas nuevas en solicitudes de genéricos.

El pasado **24 de abril de 2026**, se publicó en el Diario Oficial de la Federación ("DOF") el "**Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud**" (el "**Decreto**"), el cual introduce modificaciones relevantes en materia de registro sanitario, protección de datos, vinculación de patentes y medicamentos biotecnológicos.

Los cambios son de especial relevancia para empresas farmacéuticas, desarrolladores de medicamentos innovadores, fabricantes de genéricos y biocomparables, así como para titulares de patentes en el sector de insumos para la salud.

## ASPECTOS FUNDAMENTALES

**Nueva definición de Molécula Nueva.** El Decreto actualiza la definición de "Molécula Nueva" para referirse a cualquier fármaco, biofármaco o sustancia con actividad terapéutica, preventiva o rehabilitatoria, solo o en combinación, contenido en un medicamento o producto biológico, **que no cuente con registro sanitario previo en territorio nacional.**

**Evaluación de moléculas nuevas.** Para los medicamentos que contengan moléculas nuevas, la Secretaría de Salud, a través de la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ("COFEPRIS")**, solicitará la opinión técnica del **Comité de Moléculas Nuevas** como parte del proceso de evaluación del registro sanitario. Dicha opinión **no será requerida** cuando la solicitud ya cuente con una autorización previa emitida por una autoridad regulatoria extranjera reconocida por la Secretaría, salvo que se identifique algún riesgo asociado al medicamento. El Comité estará integrado por titulares de áreas de COFEPRIS y expertos externos con experiencia científica, técnica, académica y regulatoria. La resolución deberá emitirse en un **plazo máximo de 180 días** a partir de la presentación de la solicitud.

## **CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PATENTE**

Una de las novedades más relevantes del Decreto es la introducción de los **certificados complementarios**, mecanismo mediante el cual el titular de un registro sanitario podrá solicitar una compensación cuando existan retrasos **no razonables** atribuibles a la Secretaría en la tramitación del registro, siempre que dicho retraso afecte el aprovechamiento de la exclusividad de una patente señalada desde el ingreso de la solicitud.

El certificado complementario será expedido por el **Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial ("IMPI")** y ajustará la vigencia de una de las patentes del medicamento, **sin poder exceder de cinco años**. Solo podrá solicitarse la compensación respecto de una sola patente por cada retraso y la solicitud deberá presentarse dentro del **plazo de 60 días hábiles** contados a partir de la notificación del registro sanitario.

La solicitud de compensación es **improcedente** cuando, entre otros supuestos: (i) la patente forme parte de un medicamento que ya haya obtenido un registro previo; (ii) se haya omitido señalar el número de concesión de la patente en la solicitud original; o (iii) el medicamento haya sido comercializado antes de obtener el registro sanitario.

## **PROTECCIÓN DE DATOS Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

**Protección de datos de moléculas nuevas.** La información técnica y científica sobre seguridad, calidad y eficacia de medicamentos que contengan una Molécula Nueva estará sujeta a **protección por un periodo de cinco años** contados a partir de la notificación del registro sanitario. Durante ese periodo, ningún tercero podrá utilizar dicha información para obtener un registro sanitario sin el consentimiento expreso y por escrito del titular.

**Medicamentos genéricos e intercambiabilidad.** Para medicamentos genéricos, en lugar de presentar la información sobre seguridad y eficacia del innovador, se deberá presentar el **informe de pruebas de intercambiabilidad**. Sin embargo, cuando dicho informe utilice —total o parcialmente— información concerniente a la seguridad y eficacia de una Molécula Nueva, será necesario presentar el **consentimiento expreso** y por escrito del titular de esa información, si no han transcurrido más de cinco años desde la notificación del registro sanitario del innovador.

## **MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS**

El Decreto fortalece el marco regulatorio aplicable a medicamentos **biotecnológicos innovadores** y biocomparables. Para los biotecnológicos innovadores, COFEPRIS solicitará la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y del **Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos**, salvo que se cuente con autorización de una autoridad extranjera reconocida por la Secretaría y no se identifique riesgo alguno.

Para los **biocomparables**, el proceso de registro exige presentar estudios de biocomparabilidad, inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, además de la documentación técnica estándar. COFEPRIS solicitará la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, excepto cuando aplique el criterio de reconocimiento de autorización extranjera antes mencionado.

## **PRÓRROGAS DE REGISTRO SANITARIO**

El Decreto establece que la **primera prórroga** del registro sanitario de medicamentos, equipos médicos, prótesis, órtesis, agentes de diagnóstico y demás insumos de uso médico, será otorgada por un periodo de **diez años**, simplificando los requisitos que deben presentarse para su tramitación. Para la **segunda prórroga y posteriores**, la solicitud deberá presentarse **a más tardar 150 días naturales antes** de que concluya la vigencia del registro.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Disposición	Detalle
Entrada en vigor	El Decreto entró en vigor el <b>25 de abril de 2026</b> (día siguiente a su publicación en el DOF).
Asuntos en trámite	Los procedimientos iniciados antes de la entrada en vigor del Decreto se sustanciarán conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.
Adecuaciones normativas	La Secretaría de Salud contará con <b>180 días naturales</b> para realizar las adecuaciones normativas y administrativas necesarias. En tanto, las disposiciones anteriores continuarán aplicándose en lo que no contravengan el Decreto.
Presupuesto	Las erogaciones derivadas del Decreto se realizarán con cargo al presupuesto autorizado, sin autorización de recursos adicionales.

Links de Referencia: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5785957&fecha=24/04/2026](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5785957&fecha=24/04/2026)

Alejandro Luna  
Socio  
aluna@s-s.mx

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