

Reforma al Reglamento de Insumos para la Salud

El 24 de abril de 2026 se publicó en el Diario Oficial de la Federación una reforma al **Reglamento de Insumos para la Salud**, la cual entró en vigor al día siguiente de su publicación.

Esta reforma introduce cambios estructurales en el régimen de los registros sanitarios y fortalece diversos mecanismos de protección a la propiedad intelectual e innovación farmacéutica. A continuación, se destacan los principales puntos:

1. Se **redefine “Molécula Nueva”** como cualquier fármaco, biofármaco o sustancia con actividad terapéutica, preventiva o rehabilitatoria, que no cuente con registro sanitario en México. En consecuencia, la ausencia del registro se convierte en el criterio rector para calificar como molécula nueva.
2. Se **limita el rol del Comité de Moléculas Nuevas** al eliminarse la reunión técnica previa con el solicitante, integrándose la opinión de dicho Comité dentro del proceso de evaluación del registro sanitario. Adicionalmente, cuando se cuente con autorización previa de una autoridad extranjera reconocida, dicha opinión solo será requerida si se identifican riesgos asociados, lo cual agiliza el procedimiento en ciertos casos.
3. Se fortalece el **mecanismo de vinculación de patentes** alineándolo con la legislación vigente y con los listados del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI). Se incorporan requisitos adicionales para acreditar titularidad o licencias y, tratándose de genéricos y biocomparables, se permite declarar la no invasión de patentes, quedando facultada la autoridad para solicitar opinión técnica del IMPI.
4. Se introduce la **compensación por retrasos** no razonables atribuibles a la autoridad en el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos alopáticos y dichos retrasos afecten el periodo efectivo de exclusividad de una patente previamente identificada en la solicitud, el titular pueda solicitar un ajuste en la vigencia de una de las patentes del medicamento mediante un certificado complementario, el cual no podrá exceder de 5 años.
5. En cuanto a la **protección de datos de prueba**, se establece un periodo de exclusividad de 5 años para la información técnica y científica relativa a seguridad, calidad y eficacia presentada para obtener el registro sanitario de medicamentos que contengan moléculas nuevas. Durante ese plazo, dicha información no podrá ser utilizada por terceros sin el consentimiento del titular, lo cual incide directamente en el acceso al mercado de genéricos.
6. Se amplía la **vigencia de las prórrogas de registros sanitarios** para alinearlas con la Ley General de Salud, estableciendo una primera prórroga que pasa de 5 a 10 años y renovaciones subsecuentes, en lo general, también por periodos de 10 años.

La reforma busca reducir la incertidumbre regulatoria, fortalecer la protección a la innovación y alinear a México con estándares internacionales. Destacan los ajustes en vinculación de patentes y cumplimiento regulatorio. Sin embargo, será necesario revisar sus alcances en cada caso particular y, en su caso, realizar ajustes estratégicos en la planeación regulatoria y de propiedad industrial.

Para obtener información adicional, contactar a:

Luis Miguel Jiménez, Socio

+52 (55) 5258-1054, lmjimenez@vwys.com.mx

Patricia Kaim, Socia

+52 (55) 5258-1013, pkaim@vwys.com.mx

Lourdes Salazar, Consejera

+52 (55) 5258-1058, mlsalazar@vwys.com.mx

Ileana Pantiga, Asociada

+52 (55) 5258-1058, ipantiga@vwys.com.mx

Julián Luna, Asociado

+52 (55) 5258-1000, jluna@vwys.com.mx

Fernando Mancilla, Asociado

+52 (55) 5258-1054, fmancilla@vwys.com.mx

Adrián Martínez, Asociado

+52 (55) 5258-1038, admartinez@vwys.com.mx

SINCERAMENTE

VON WOBESER Y SIERRA, S.C.

Ciudad de México, 5 de mayo de 2026.

La información incluida en esta nota no constituye, ni pretende constituir, ni debe ser interpretada como asesoría legal sobre el tema o la materia aquí tratados. Por el contrario, esta nota tiene fines informativos de carácter general. Para obtener asesoría legal sobre un asunto en particular en relación con esta materia, favor de ponerse en contacto con alguno de nuestros abogados aquí mencionados.



VON WOBESER Y SIERRA, S.C.

Torre SOMA Chapultepec Piso 18. Campos Elíseos 204, Polanco. C.P. 11550, Ciudad de México.

+52 (55) 5258 1000 | vonwobeser.com