

DOF: 24/04/2026**DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.****Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.**

CLAUDIA SHEINBAUM PARDO, Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 3o., fracción XXII, 17 Bis, 194 Bis, 204, 222, 222 Bis, 368, 369, 371, 376 y 376 Bis de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

ARTÍCULO ÚNICO.- Se **REFORMAN** los artículos 2o., fracción XV; 166, párrafos primero, fracción III, y segundo; 167, párrafo primero, fracciones II y V; 167-bis, párrafos primero y segundo; 177, párrafos primero, fracción IX, y segundo; 177 Bis 1, fracción II; 177 Bis 2, párrafo primero; 177 Bis 4, párrafo primero y sus fracciones I y II, párrafo primero, y párrafo segundo; 177 Bis 5; 190 Bis 1, párrafo primero; 190 Bis 3, párrafo primero, y 190 Bis 7, y se **ADICIONAN** los artículos 166 Bis 1; 166 Bis 2; 166 Bis 3; 166 Bis 4; 166 Bis 5; 167, párrafo primero, fracción I Bis; 167-bis, párrafo quinto; 177 Bis 2, párrafo segundo, y se recorren los subsiguientes en su orden, del Reglamento de Insumos para la Salud, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 2o. ...**I. a XIV Bis. ...**

XV. Molécula Nueva, al fármaco, biofármaco o sustancia con actividad terapéutica, preventiva o rehabilitatoria, solo o en combinación, que se encuentre contenido en un medicamento o producto biológico, que no cuenta con registro sanitario en territorio nacional;

XVI. a XVIII. ...**ARTÍCULO 166. ...****I. y II. ...**

III. Cuando se trate de medicamentos que contengan moléculas nuevas, la Secretaría, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitará la opinión técnica del Comité de Moléculas Nuevas como parte del proceso de evaluación de la solicitud de registro sanitario. Para el caso de solicitudes que cuenten con una autorización previa emitida por una autoridad regulatoria extranjera reconocida por la Secretaría, solo se solicitará dicha opinión técnica en los casos donde se identifique algún riesgo asociado al medicamento.

Una vez presentada la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse dentro del plazo máximo de ciento ochenta días.

El Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por las personas titulares de la Comisión de Autorización Sanitaria, de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, de la Dirección del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y personas expertas externas con experiencia en temas científicos, técnicos, académicos, de investigación y regulatorios.

...

...

ARTÍCULO 166 Bis 1. Si durante el proceso de obtención del registro sanitario de medicamentos alopáticos se presentaran retrasos no razonables atribuibles a la Secretaría, entre la fecha de ingreso de la solicitud y la fecha de emisión del registro sanitario, y dicho retraso repercutiera en el aprovechamiento de la exclusividad de una patente que proteja al medicamento y que haya sido señalada desde el momento del ingreso de la solicitud del registro sanitario, a petición de la persona titular del registro sanitario se podrá otorgar una compensación que avale el tiempo por el que se podrá ajustar la vigencia de una de las patentes del medicamento mediante un certificado complementario, expedido por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, el cual no podrá exceder de cinco años.

Para efectos del párrafo anterior, se entenderá que, por cada atraso en la emisión del registro sanitario, únicamente podrá solicitarse la compensación de una sola de las patentes previamente señaladas en la solicitud del registro sanitario.

ARTÍCULO 166 Bis 2. La solicitud de compensación deberá ser presentada por la persona titular del registro sanitario dentro del plazo de sesenta días hábiles contado a partir del día hábil siguiente de la fecha de notificación del registro sanitario.

La solicitud de compensación deberá contener:

- I.** Fecha de ingreso de la solicitud del registro sanitario, fecha de la notificación del otorgamiento del registro sanitario y la clave alfanumérica del registro sanitario;
- II.** Los argumentos de la persona solicitante sobre la solicitud de compensación, y
- III.** La patente respecto de la cual se solicita la compensación, la cual deberá haber sido señalada desde el ingreso de la solicitud del registro sanitario.

Si la Secretaría advierte la ausencia o deficiencia de alguno de los requisitos señalados en este artículo, requerirá por única vez a la persona titular del registro sanitario para que, dentro del plazo de cinco días hábiles, precise o aclare lo que considere necesario, o subsane las omisiones respectivas. De no cumplimentarse el requerimiento formulado dentro del plazo señalado, la solicitud se desechará de plano.

ARTÍCULO 166 Bis 3. La solicitud de compensación es improcedente cuando:

- I. La patente forme parte de un medicamento alopático que haya obtenido previamente un registro conforme a este Reglamento;
- II. La patente haya sido incluida en la solicitud del registro sanitario de un medicamento alopático que haya obtenido previamente un registro conforme a este Reglamento;
- III. Se haya omitido señalar el número de concesión de la patente en la solicitud del registro sanitario del medicamento alopático objeto de la solicitud de compensación, y
- IV. El medicamento alopático haya sido comercializado previo a la obtención de un registro sanitario conforme a este Reglamento.

La Secretaría determinará el periodo que corresponda a los retrasos razonables y lo sustraerá del periodo de tramitación del registro sanitario.

ARTÍCULO 166 Bis 4. Para efectos del último párrafo del artículo anterior, se considera como retrasos razonables:

- I. Aquellos atribuibles a la persona solicitante relacionados con los plazos para sustanciar la prevención realizada por la Secretaría establecida en este Reglamento;
- II. Los tiempos atribuibles a las acciones u omisiones de la persona solicitante que retrasen el procedimiento de otorgamiento del registro sanitario, incluidas impugnaciones administrativas o jurisdiccionales, únicamente cuando la resolución de dichas impugnaciones no haya sido favorable a esta, y
- III. Los tiempos sean atribuibles a causas de fuerza mayor o caso fortuito.

ARTÍCULO 166 Bis 5. La Secretaría informará a la persona titular del registro sanitario y al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial la determinación sobre la solicitud de compensación.

Cuando la determinación sea favorable, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial emitirá el certificado complementario conforme a las disposiciones aplicables en la ley de la materia.

ARTÍCULO 167. ...

I. ...

I Bis. El documento emitido por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial que acredite la titularidad de la o las patentes vigentes o, de ser el caso, la constancia de la licencia de explotación correspondiente inscrita en el propio Instituto, del medicamento alopático;

II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida;

III. y IV. ...

V. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I de este artículo, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables.

En caso de que el informe de las pruebas de intercambiabilidad utilice total o parcialmente información concerniente a la seguridad y eficacia de una Molécula Nueva conforme al artículo 2o, fracción XV, de este Reglamento, se deberá presentar el documento con el consentimiento expreso y por escrito de la persona titular de la información, si no han transcurrido más de cinco años desde la fecha de notificación del registro sanitario de dicho medicamento alopático conforme a este Reglamento, y

VI. ...

...

...

...

...

...

ARTÍCULO 167-bis. La persona solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es la titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Cuando se trate de Medicamentos Genéricos o biocomparables, la persona solicitante podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que no invade las patentes previstas en el listado de patentes relacionadas con invenciones susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos a que se refiere la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, respecto de la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo

de las que la persona solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga a la persona solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contado a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que la persona solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará a la persona solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable a la persona solicitante.

...

...

Tratándose de un medicamento alopático que contenga una Molécula Nueva conforme al artículo 2o, fracción XV, de este Reglamento la información técnica y científica concerniente a la seguridad, calidad y eficacia presentada en los términos del artículo 167 de este Reglamento, incluso cuando haya sido presentada basándose total o parcialmente en un registro sanitario otorgado en el extranjero, estará sujeta a protección por un periodo de cinco años contados a partir de la fecha de notificación del registro sanitario de dicho medicamento alopático. Durante ese periodo, ninguna persona podrá utilizar esa información para obtener un registro sanitario, salvo que presente el documento con el consentimiento expreso y por escrito de la persona titular de la información. La Secretaría informará a la persona titular del registro sanitario que la información presentada no podrá ser utilizada por terceras personas durante el periodo señalado.

ARTÍCULO 177. ...**I. a VIII. ...**

IX. Plan de manejo de riesgo, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables, y

X. ...

Tratándose de medicamentos biotecnológicos innovadores, la Secretaría, por conducto de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, solicitará la opinión técnica del Comité de Moléculas Nuevas y del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos. Para el caso de solicitudes que cuenten con una autorización previa emitida por una autoridad regulatoria extranjera reconocida por la Secretaría, solo se solicitará dicha opinión técnica en los casos donde se identifique algún riesgo asociado al medicamento biotecnológico innovador para demostrar su seguridad, calidad y eficacia.

...

...

...

ARTÍCULO 177 Bis 1. ...**I. ...**

II. Cuando la fabricación y los estudios mencionados se hayan realizado en el extranjero, la Secretaría, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, podrá determinar su procedencia con base en la opinión técnica que solicite al Comité de Moléculas Nuevas, el cual consultará al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, en los casos donde se identifique algún riesgo asociado al medicamento biotecnológico innovador.

ARTÍCULO 177 Bis 2. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la documentación contenida en las fracciones I a IX del artículo 177 de este Reglamento y los estudios preclínicos y clínicos como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos.

Como parte del proceso de evaluación de la solicitud de registro sanitario, la Secretaría, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitará la opinión técnica del Comité de Moléculas Nuevas. Para el caso de solicitudes que cuenten con una autorización previa emitida por una autoridad regulatoria extranjera reconocida por la Secretaría, solo se solicitará dicha opinión técnica en los casos donde se identifique algún riesgo asociado al medicamento biotecnológico biocomparable.

...

...

ARTÍCULO 177 Bis 4. Los estudios preclínicos y clínicos, en los que la persona solicitante del registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables sustente su solicitud, deberán utilizar el medicamento biotecnológico de referencia correspondiente, para la realización de los estudios comparativos y físico-químicos. Para tal efecto deberá presentar la siguiente información documental:

I. Los estudios in vitro. No se requerirán de éstos cuando la Secretaría así lo determine;

II. Los reportes de los estudios preclínicos en animales incluyendo la información que compare al medicamento biotecnológico de referencia y al medicamento biotecnológico biocomparable. Dichos estudios preclínicos deberán realizarse en especies animales relevantes para el modelo de estudio. Asimismo, deberán contener los siguientes elementos:

a. a e. ...

III. a V. ...

Para efecto de las fracciones anteriores siempre y cuando resulten aplicables, los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

...
...
...
...
...
...
...

ARTÍCULO 177 Bis 5. Un medicamento biotecnológico innovador o un medicamento biotecnológico biocomparable puede ser aprobado para su uso en otras indicaciones clínicas, siempre y cuando exista justificación científica aprobada mediante los estudios clínicos, que determine la Secretaría, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ARTÍCULO 190 Bis 1. Para obtener la primera prórroga del registro sanitario de medicamentos, la cual será otorgada por un periodo de diez años, conforme a lo dispuesto en el artículo 376 de la Ley, se deberá presentar con la solicitud, exclusivamente lo siguiente:

I. a VI. ...

...
...
...
...

ARTÍCULO 190 Bis 3. Para obtener la primera prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional, la autorización se otorgará por un periodo de diez años, conforme a lo dispuesto en el artículo 376 de la Ley, se deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

I. a VI. ...

...

ARTÍCULO 190 Bis 7. Las personas titulares de los registros sanitarios previstos en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 de este Reglamento, para obtener su segunda prórroga y posteriores, deberán presentar a la Secretaría, cada diez años conforme a lo dispuesto en el artículo 376 de la Ley, y a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia, la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.

...
...

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Los asuntos que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, se regirán y substanciarán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

TERCERO. La Secretaría de Salud, dentro de los ciento ochenta días naturales contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, deberá realizar las adecuaciones normativas y administrativas necesarias para su debida implementación.

En tanto se emiten dichas adecuaciones, continuarán aplicándose las disposiciones vigentes con anterioridad, en todo aquello que no contravenga lo dispuesto en el presente Decreto, debiendo la autoridad competente aplicar directamente las disposiciones de éste, en caso de conflicto.

CUARTO. Las erogaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor del presente Decreto, se realizarán con cargo al presupuesto autorizado para los ejecutores de gasto correspondientes, por lo que no se incrementará su presupuesto regularizable, y no se autorizarán recursos adicionales para el ejercicio fiscal de que se trate y subsecuentes.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en Ciudad de México, a 23 de abril de 2026.- La Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, **Claudia Sheinbaum Pardo**.- Rúbrica.- Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.