



Ciudad de México 27 de abril de 2026.

# 1. Reformas y Adiciones al Reglamento de Insumos para la Salud

---

## 1.1 Contexto

La reforma surge como una respuesta técnica a las presiones hacia México por cumplir compromisos del **T-MEC** en materia de propiedad intelectual y acceso a medicamentos. Adicionalmente México tiene la necesidad para mostrarse alineado con estándares internacionales ya en un entorno de cadenas de suministro regionales bajo el T-MEC, necesitaba actualizar su regulación para no rezagarse frente a Estados Unidos y Canadá en la disponibilidad de medicamentos innovadores.

La presión social por acceso rápido a tratamientos innovadores (oncología, enfermedades raras, biológicos) ha crecido, y los tiempos largos de autorización eran vistos como un obstáculo.

## 1.2 Implicaciones de esta reforma

### 1.2.1 Definición de “Molécula Nueva”

- Se incorpora formalmente al reglamento la categoría de **molécula nueva**: fármaco, biofármaco o sustancia con actividad terapéutica que no cuenta con registro sanitario en México.
- Esto permite un marco más claro para la evaluación de innovaciones farmacéuticas.

### 1.2.2 Comité de Moléculas Nuevas

- La **COFEPRIS** deberá solicitar opinión técnica del Comité de Moléculas Nuevas para evaluar registros de medicamentos innovadores.
- El comité estará integrado por autoridades regulatorias y expertos externos en ciencia, investigación y regulación.
- Se busca mayor rigor científico y transparencia en la autorización de nuevos medicamentos.

### 1.2.3 Reconocimiento de autorizaciones extranjeras

- Si un medicamento ya cuenta con autorización de una autoridad regulatoria extranjera reconocida, la opinión técnica del comité solo será obligatoria si se detecta un riesgo asociado.
- Esto agiliza la entrada de medicamentos aprobados en mercados con alta credibilidad regulatoria (FDA, EMA, etc.).



#### 1.2.4 Plazos de resolución

- Se establece un **plazo máximo de 180 días** para emitir resolución sobre solicitudes de registro sanitario.
- Esto reduce la incertidumbre para la industria y mejora la planeación de acceso a nuevos tratamientos.

#### 1.2.5 Nuevos artículos y procedimientos

- Se adicionan artículos (166 Bis 1–5, 167 Bis párrafo quinto, entre otros) que regulan aspectos específicos de autorización, farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- Se refuerza la obligación de seguimiento post-comercialización para garantizar seguridad y eficacia.

#### 1.2.6 Consideraciones para:

- **Farmacéuticas internacionales:** se abre una vía más rápida de entrada al mercado mexicano si cuentan con aprobación en países reconocidos.
- **La industria nacional:** se refuerza la necesidad de invertir en innovación y cumplir con estándares de farmacovigilancia.
- **El sistema de salud:** se busca equilibrar acceso rápido a medicamentos con seguridad y control regulatorio.

Las reformas al Reglamento de Insumos para la Salud **modernizan el marco regulatorio mexicano**, alineándolo con prácticas internacionales y dando mayor certeza a la industria, aunque plantean el reto de que COFEPRIS y el Comité de Moléculas Nuevas operen con capacidad técnica suficiente para evitar cuellos de botella.