

### Reforma al Reglamento de Insumos para la Salud

Ciudad de México, a 6 de mayo de 2026

El 24 de abril de 2026 se publicó, en el Diario Oficial de la Federación, 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 compensación de patentes por retraso en la emisión de los registros sanitarios, protección de datos clínicos, y cambios respecto a la reunión técnica con el Comité de Moléculas Nuevas.

1. Se regula la compensación de la patente que protege a un medicamento, cuando existan retrasos no razonables atribuibles a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (“COFEPRIS”) en el proceso de otorgamiento del registro sanitario, siempre y cuando dichos retrasos repercutan en el aprovechamiento de la exclusividad de la patente, contado desde el momento del ingreso de la solicitud del registro sanitario.

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 “IMPI”), el cual no podrá exceder de cinco años.

La solicitud de compensación deberá presentarse por el titular del registro sanitario, dentro de los 60 días hábiles siguientes a la notificación del registro sanitario y deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto.

La solicitud de compensación será improcedente cuando (i) la patente forme parte de un medicamento que haya obtenido previamente un registro sanitario, (ii) haya sido incluida en la solicitud de un medicamento que hubiera obtenido previamente un registro sanitario, (iii) se haya omitido señalar el número de la patente en la solicitud del registro sanitario, o (iv) cuando el medicamento haya sido comercializado previo a la obtención del registro sanitario.

Para efectos del cálculo de la compensación, se considerarán como retrasos razonables aquellos atribuibles al propio solicitante, los derivados de impugnaciones administrativas

o jurisdiccionales no favorables al solicitante, y los ocasionados por causas de fuerza mayor o caso fortuito.

Una vez determinada la procedencia de la compensación, la COFEPRIS informará al IMPI, el cual emitirá el certificado complementario conforme a las disposiciones aplicables en materia de propiedad industrial.

2. Se reforma la definición de Molécula Nueva para quedar como sigue: *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 cuente con registro sanitario en territorio nacional.*

Esta modificación es relevante, toda vez que elimina la referencia a nuevas indicaciones terapéuticas.

3. Por lo que hace a *la protección de datos clínicos*, se agrega un último párrafo al artículo 167 Bis, que regula la protección de la información técnica y científica relativa a la seguridad, calidad y eficacia presentada para obtener el registro sanitario. Dicha información estará sujeta a una protección general de cinco años contados a partir de la fecha de notificación del registro sanitario. Esta protección abarca la información presentada con base, total o parcial, en un registro sanitario otorgado en el extranjero. Asimismo, se establece la obligación de la COFEPRIS de no divulgar a terceros dicha información.
4. Se cambia la reunión técnica con el Comité de Moléculas Nuevas por una opinión técnica, y para las solicitudes que cuenten con una autorización previa emitida por la autoridad regulatoria extranjera reconocida por la Secretaría, dicha opinión técnica será emitida únicamente en los casos en que se identifique algún riesgo asociado al medicamento.
5. Se modifica el plazo de las prórrogas de los registros sanitarios de medicamentos y de dispositivos médicos, de modo que todas ellas (primera, segunda y siguientes) tendrán una vigencia de 10 años.

El Decreto entró en vigor el 25 de abril de 2026 y los asuntos que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del Decreto se registrarán y sustanciarán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

Asimismo, el Decreto otorga un plazo de 180 días naturales a la Secretaría de Salud para realizar las adecuaciones normativas y administrativas necesarias para su implementación.

\* \* \*

*Este documento es un resumen con fines de divulgación exclusivamente. No constituye opinión alguna ni podrá ser utilizado ni citado sin nuestra autorización previa y por escrito. No asumimos responsabilidad alguna por el contenido, alcance o uso de este documento. Para cualquier comentario respecto al mismo, favor de dirigirse con cualquier socio de nuestra firma.*

