



El 24 de abril pasado se publicó en el Diario Oficial de la Federación el **DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD**<sup>1</sup> (RIS), mismo Decreto que abarca en realidad 4 líneas fundamentales, que son:

(i) Armonización con la Ley General de Salud, mediante el ajuste de los plazos de prórroga de cinco a diez años, ya previsto en el artículo 376, párrafo segundo, de la Ley.

(ii) Actualización del marco de propiedad industrial, sustituyendo la referencia al derogado *Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial* por la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial* (LFPPI) en el sistema de vinculación.

(iii) Reconfiguración procedimental mediante la incorporación de la confianza (y la dependencia) en autoridades extranjeras reconocidas, la redefinición de "Molécula Nueva" y la reorganización del Comité de Moléculas Nuevas.

(iv) Creación de figuras nuevas, como la compensación por retrasos en el otorgamiento del registro (artículos 166 bis 1 a 166 bis 5) y la formalización expresa de la protección de datos clínicos por cinco años (artículo 167 bis, párrafo quinto).

En torno a lo anterior, se formulan los siguientes comentarios:

#### 1. Redefinición de "Molécula Nueva" (art. 2, fracción XV)

El criterio cambia, siendo dichos cambios:

(a) Se sustituye un criterio mixto (que consideraba el no uso previo y el estado del conocimiento científico) por un criterio formal único: la ausencia de registro sanitario nacional. Esto simplifica la determinación, pero también la amplía, pues una molécula con décadas de comercialización internacional y una literatura científica robusta calificará como "Molécula Nueva" en México por el solo hecho de carecer de registro nacional.

(b) Se incorporan expresamente el *biofármaco* y el *producto biológico* en la definición.

(c) Se incluye la actividad "preventiva o rehabilitatoria", además de la terapéutica.

#### 2. Comité de Moléculas Nuevas y *reliance* regulatorio (artículos 166, 177, 177 Bis 1, 177 Bis 2)

Se modifica el rol del Comité en tres planos:

---

<sup>1</sup> [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5785957&fecha=24/04/2026#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5785957&fecha=24/04/2026#gsc.tab=0)

(a) Eliminación de la reunión técnica previa. Antes, el artículo 166, fracción III, exigía una "reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas" *previa* a la solicitud de registro. Ahora, la opinión del Comité forma parte del proceso de evaluación y ya no es un requisito previo.

(b) Vía simplificada por *reliance*. Para solicitudes que cuenten con autorización previa de "una autoridad regulatoria extranjera reconocida por la Secretaría", la opinión técnica del Comité solo se solicitará "en los casos donde se identifique algún riesgo asociado al medicamento". El mismo principio se replica en biotecnológicos innovadores (art. 177, párrafo segundo), biotecnológicos extranjeros (art. 177 Bis 1, fracción II) y biocomparables (art. 177 Bis 2, párrafo segundo).

(c) Reconfiguración de la integración del Comité. La nueva composición incluye 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 (antes solo Farmacovigilancia) y "personas expertas externas con experiencia en temas científicos, técnicos, académicos, de investigación y regulatorios". Se sustituye la mención de "representantes de las asociaciones académicas".

Ahora bien, en torno a dichas cuestiones, es importante mencionar que, por un lado, el estándar para activar el comité en la vía simplificada, consistente en que "*se identifique algún riesgo asociado al medicamento*", no está reglado, por lo que su aplicación será discrecional para Cofepris, sin que haya criterios objetivos ni procedimiento contradictorio o momento procesal definido para esa identificación.

Además, el Decreto no define "autoridad regulatoria extranjera reconocida", por lo que presumiblemente puede referirse a las contempladas en el Acuerdo del 28 de enero de 2020 por el que la Secretaría reconoce a determinadas autoridades de referencia (FDA, EMA, Health Canada, TGA, Swissmedic, PMDA) y posiblemente las acreditadas vía OPS PRP; no obstante, sin remisión explícita, el reglamento queda dependiente de un acto administrativo cuya modificación posterior alteraría el alcance de la norma sin reforma reglamentaria.

Por último, la eliminación de "representantes de las asociaciones académicas" en la integración del Comité reduce la pluralidad institucional. Las "personas expertas externas" se nombran de manera discrecional, sin criterios públicos de selección.

### 3. Compensación por retrasos no razonables (arts. 166 bis 1 a 166 bis 5).

Esta es evidentemente una de las innovaciones más importantes, que encuentra sustento en el artículo 136 Bis de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPPI), adicionado mediante el Decreto publicado en el DOF el 3 de abril pasado, y el cual presenta una peculiaridad, al atribuir a la autoridad sanitaria la determinación del tiempo compensatorio y el rol de solicitante ante el IMPI, pero no provee al titular de la patente un cauce procedimental directo para instar dicha determinación, lo que ahora el Reglamento de Insumos para la Salud resuelve, habilitando al titular

del registro sanitario para presentar la solicitud ante la Secretaría dentro de los 60 días hábiles siguientes a la notificación del registro.

Es decir, conforme al sistema ahora regulado, el esquema será el siguiente:

solicitud del titular → determinación de COFEPRIS sobre procedencia y cómputo (RIS) → comunicación al IMPI (LFPPI, art. 136 Bis) → comunicación al titular para el pago de tarifas (LFPPI) → emisión del certificado.

Por otro lado, en el RIS se incluyen los siguientes elementos:

- Supuesto de procedencia (166 Bis 1): retrasos no razonables atribuibles a la Secretaría entre la fecha de ingreso de la solicitud y la notificación del registro, que repercutan en el aprovechamiento de la exclusividad de una patente vinculada al medicamento, *señalada desde el ingreso de la solicitud.*
- Efecto: emisión, por el IMPI, de un *certificado complementario* que ajusta la vigencia de una sola de las patentes señaladas, por hasta cinco años.
- Plazo: 60 días hábiles contados desde la notificación del registro (166 Bis 2).
- Improcedencias (166 Bis 3): patente vinculada a un registro previo del mismo medicamento; omisión del señalamiento; comercialización previa al registro.
- Retrasos razonables descontables (166 Bis 4): atribuibles al solicitante; impugnaciones desfavorables; caso fortuito o fuerza mayor.
- Procedimiento (166 Bis 5): la Secretaría determina y comunica al titular y al IMPI; ante una determinación favorable, el IMPI emite el certificado complementario.

Sin embargo, el artículo 166 Bis 1 expresamente circunscribe la compensación a "medicamentos alopáticos", por lo que los biotecnológicos (innovadores y biocomparables) quedan excluidos, mientras que el artículo 136 Bis de la LFPPI, en cambio, no incorpora esa distinción: se refiere genéricamente a "una patente" sobre la cual hay "retraso irrazonable en otorgar un registro sanitario", sin restringir el tipo de medicamento, lo que implica que la restricción se introduce en el reglamento, lo que viola el principio de primacía de Ley.

No debe olvidarse que el fundamento de la figura es independiente del tipo de medicamento, y la exclusión también implica una contravención al artículo 20.46 del T-MEC, que exige ajustes de vigencia por retrasos no razonables sin distinguir la naturaleza del producto.

Por otro lado, lo señalado en el segundo párrafo del propio artículo 166 Bis 1, según el cual "*por cada atraso en la emisión del registro sanitario, únicamente podrá solicitarse la compensación de una sola de las patentes previamente señaladas*", tampoco figura en el artículo 136 Bis de la LFPPI. En la ley se señala "una patente", pero esa formulación es lo suficientemente ambigua como para admitir tanto la lectura singular ("solo una") como la distributiva ("cada patente"). El reglamento opta por la lectura más restrictiva, sin mediar fundamento legal expreso, lo cual también constituye un elemento discutible.

Además, el texto del RIS genera la necesidad de que los titulares con portafolios complejos (compuesto, formulación, uso, polimorfo) consideren que la elección de la patente compensable deberá considerar no solo el orden cronológico de vencimiento, sino también otros factores, como el riesgo de impugnación de validez y las patentes paralelas en otros productos del mismo titular, por ejemplo.

Otro elemento a considerar es que ni la LFPPI ni el RIS establecen un umbral cuantitativo (a diferencia del artículo 126 de la LFPPI para la figura general, que fija el umbral en cinco años de tramitación). En el ámbito sanitario, los plazos legales del artículo 166 RIS son de 180 o 240 días naturales, con reducción a la mitad por informe técnico de Tercero Autorizado, por lo que debe plantearse: ¿Constituye "retraso irrazonable" cualquier exceso sobre el plazo legal? ¿O se requiere un umbral significativo? sin que hoy exista una respuesta, la que consideramos habrá de resolverse en sede administrativa o por criterio jurisdiccional.

Por otro lado, mientras el artículo 166 Bis 2 del RIS fija 60 días hábiles para que el titular formule su solicitud ante Cofepris, el artículo 136 Bis de la LFPPI fija un mes para que el titular pague la tarifa una vez comunicada por el IMPI la determinación de COFEPRIS. Así, son fases distintas, pero se deben atender ambas y considerar el plazo intermedio -no reglado- durante el cual COFEPRIS resuelve y comunica al IMPI.

En adición a todo lo anterior, el Decreto no especifica qué medio de impugnación procede contra la determinación de la Secretaría sobre la solicitud de compensación o el cómputo de retrasos razonables, de lo que se sigue que, por defecto, sería procedente el recurso de revisión a que se refiere la Ley Federal de Procedimiento Administrativo o el juicio de nulidad ante el Tribunal Federal de Justicia Administrativa.

Por último, el artículo Segundo Transitorio del Decreto dispone que los asuntos en trámite se rigen por las disposiciones vigentes al momento de su presentación, de lo cual puede inferirse que las solicitudes de registro presentadas antes del 25 de abril de 2026 no podrían acogerse al régimen de compensación, aun cuando el retraso administrativo se materialice o continúe vigente bajo el nuevo régimen. Sin embargo, esta lectura es restrictiva y puede ser controvertible, atendiendo al principio de aplicación inmediata de la norma posterior favorable, sobre todo si se considera que la LFPPI no contiene una transitoriedad equivalente.

#### 4. Sistema de vinculación (linkage)

En primer término, se establece (art. 167 fracción I Bis) que debe acompañarse a la solicitud de registro "el documento emitido por el IMPI 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". Antes, este requisito se derivaba del artículo 167 bis, aunque no figuraba en el catálogo de documentación del artículo 167. El cambio refuerza su exigibilidad formal y su revisión en la fase de admisión. Este señalamiento es, además, un prerrequisito para acceder al régimen de compensación del artículo 166 Bis 1.



Por otro lado, subsisten sin reforma la cláusula Bolar (párrafo tercero del art. 167-bis original), y la cláusula de protección de información confidencial.

#### 5. Protección de datos clínicos (Arts. 167 fracción V y 167 Bis)

Por primera vez, se establece expresamente en el RIS la protección de los datos clínicos durante cinco años.

Además, en la fracción V del artículo 167 se establece que, si las pruebas de intercambiabilidad de un genérico utilizan información relativa a la seguridad y eficacia de una Molécula Nueva, debe presentarse "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".

Como elemento novedoso, se incorpora que la información técnica y científica relativa a la seguridad, calidad y eficacia de una Molécula Nueva está sujeta a protección durante cinco años a partir de la notificación del registro. 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".

Ahora bien, el Decreto no distingue entre productos químicos farmacéuticos y biológicos, y como la definición de Molécula Nueva se amplió a cualquier producto sin registro sanitario en territorio nacional (independientemente de su antigüedad en otros mercados), la protección de datos efectivamente se extiende a productos que ya cuentan con publicaciones científicas y registros extranjeros, siendo la consecuencia relevante, al extenderse *de facto* la exclusividad para casos de productos antiguos cuyo registro nacional se obtiene tardíamente.

Por otro lado, en cuanto a las indicaciones nuevas, el régimen no distingue entre primer registro y registros para nuevas indicaciones terapéuticas, segundas formulaciones u otros usos.

El Segundo Transitorio plantea la pregunta de si la protección de cinco años aplica a registros sanitarios notificados antes del 25/IV/2026 cuando aún no han transcurrido los cinco años. La interpretación más defendible es que la protección sustantiva ya operaba por los compromisos internacionales y la práctica de COFEPRIS, de modo que el Decreto formaliza (no crea) dicha exclusividad. Sin embargo, la literalidad del transitorio ("se registrarán y sustanciarán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación") apunta a una aplicación estrictamente prospectiva.

#### 6. Plazos de prórroga

En este punto, el artículo 376 de la Ley General de Salud establece que el registro sanitario tiene una vigencia de cinco años y "podrá prorrogarse por plazos de 10 años". Por su parte, las disposiciones reglamentarias previas mantenían, en el artículo 190 Bis 7, la vigencia de "cada cinco años", lo que generaba una inconsistencia con la LGS reformada. El Decreto corrige el desfase.



Sin perjuicio de ello, el plazo de presentación de la solicitud (150 días naturales previos a la conclusión de la vigencia, artículo 190 Bis 6) no se modifica.

Por otro lado, para registros cuya prórroga ya fue otorgada bajo el régimen de cinco años antes del 25 de abril de 2026, el Segundo Transitorio implica que dicha prórroga conservará su vigencia originalmente otorgada. Solo las prórrogas posteriores al Decreto se otorgan por diez años.

7. Biotecnológicos.

El "Programa de farmacovigilancia intensiva" se sustituye por "Plan de manejo de riesgo", con implicaciones operativas (estructura del plan, contenido y periodicidad de los reportes).

Además, se elimina la mención reiterada a "considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas" en algunos supuestos, lo que simplifica la cadena de decisiones de COFEPRIS, pero mantiene la opinión técnica del Comité sobre biocomparables, modulada por el principio de *reliance*.

Por otro lado, la aprobación de indicaciones adicionales para biotecnológicos se simplifica al eliminar la expresión "considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas", por lo que la Secretaría determinaría directamente.

8. Por último, se establece que la Secretaría debe realizar adecuaciones normativas y administrativas en un plazo de 180 días naturales, por lo que, en tanto ello suceda, las disposiciones anteriores continúan aplicándose en lo que no contradigan las reformas apuntadas.

Esperamos que lo anterior sea de utilidad.

Atentamente,

Ciudad de México a 27 de abril de 2026