

### Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud

Ciudad de México, a 28 de enero de 2026

El pasado 15 de enero de 2026 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el “Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud” (el “Decreto”).

En materia de **adquisición de insumos para la salud**, la Secretaría de Salud será responsable de coordinar el diagnóstico de necesidades de medicamentos e insumos para la salud, así como de planear e integrar la demanda de medicamentos y equipamiento médico de alta tecnología dentro del procedimientos de contratación consolidada. Asimismo, se promoverá la participación de empresas que demuestren inversión en la cadena productiva nacional de medicamentos, dispositivos médicos e insumos para la salud, o que hayan iniciado instalación de fábricas, laboratorios o almacenes, o que desarrollen investigación científica o productos innovadores de salud. Las entidades federativas participarán en dichos procedimientos de contratación consolidada.

Se agrega la **salud digital** como materia de salubridad general y se define como la aplicación de tecnologías de información y comunicación en servicios de salud, incluyendo telesalud, telemedicina, salud móvil, registros médicos o de salud electrónicos y dispositivos portables.

La salud digital tiene como finalidades facilitar la atención médica a distancia sin necesidad de desplazamiento, optimizar recursos humanos y tecnológicos, ampliar la cobertura especialmente en comunidades con acceso limitado, brindar apoyo mediante interconsultas con especialistas, implementar programas de educación digital, digitalizar información médica para facilitar su intercambio seguro, y analizar datos para mejorar diagnósticos y gestión hospitalaria.

La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones para la implementación y supervisión de estos servicios, considerando aspectos como asesoría en infraestructura tecnológica, formación continua de profesionales, elaboración de guías de atención y protocolos de seguridad para protección de datos, así como mecanismos de evaluación.

En materia de **cobertura de servicios de salud**, se establece que las personas (con o sin afiliación a instituciones de seguridad social) puedan acceder a instituciones públicas del país, con mecanismos de compensación entre instituciones.

Los proyectos de creación, sustitución o ampliación de unidades médicas, así como la adquisición de equipo médico de alta tecnología (nota: no incluye medicamentos) deben ser registrados en el **Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología**, que certificará su necesidad, justificación y permitirá seguimiento desde el inicio hasta la puesta en operación, independientemente de la fuente de financiamiento.

Se incorporan los **medios alternativos de solución de controversias** a través de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico ("CONAMED"), la cual tendrá plena autonomía técnica, operativa, administrativa y de gestión, con atribuciones para emitir opiniones, recomendaciones, acuerdos, dictámenes y laudos arbitrales, en el ámbito de su competencia. Los mecanismos alternativos de solución de controversias (gestión inmediata, conciliación, mediación y arbitraje) estarán regulados por la Ley General de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias y demás normativa aplicable.

En materia de **disposición de órganos, tejidos, sangre y sus derivados**, se introducen cambios sustanciales enfocados en modernizar y ampliar el marco regulatorio de la disposición de órganos, tejidos, sangre y sus derivados, incorporando de manera integral la regulación de células troncales y productos sanguíneos. Se amplían las facultades de la Secretaría de Salud para incluir expresamente la política en materia de células troncales y productos sanguíneos, así como la obligación de realizar campañas de concientización sobre la donación de células troncales para trasplantes y de sangre para transfusiones.

Adicionalmente, se incorporan nuevas definiciones técnicas esenciales como "productos sanguíneos", "banco de células troncales", "centro de colecta de células troncales", "establecimiento de medicina regenerativa", "plasma residual" y "transfusión", actualizándose también las definiciones de "disposición", "preservación", "trazabilidad" y "hemoderivados" para incluir productos sanguíneos y células troncales dentro de su alcance.

En materia de control y supervisión, la reforma fortalece significativamente la estructura de comités especializados en los establecimientos de salud, instaurando la obligatoriedad de contar con Comités de Medicina Transfusional, con sesiones ordinarias trimestrales, en aquellos que realicen actos de transfusión o disposición de sangre, productos sanguíneos y células troncales, así como Comités de Trasplante de Células Troncales en los establecimientos que realicen trasplante, infusión y disposición de dichas células.

Asimismo, se refuerza el marco ético de la donación mediante la incorporación expresa de los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro, factibilidad y confidencialidad, prohibiéndose categóricamente el comercio de órganos, tejidos, células troncales, sangre y productos sanguíneos, señalando que toda donación debe ser estrictamente a título gratuito. Se establecen requisitos específicos de consentimiento informado para la donación de células troncales obtenidas de sangre placentaria y de cordón umbilical, así como excepciones para permitir el trasplante de células troncales y médula ósea en menores de edad con el consentimiento expreso de sus representantes legales.

Se establece el **Sistema Federal Sanitario**, integrado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ("COFEPRIS") y las autoridades de protección sanitaria de las entidades federativas con las que se haya suscrito un acuerdo de coordinación para el ejercicio de atribuciones en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, así como por los laboratorios de las entidades federativas en su componente de regulación sanitaria. COFEPRIS será responsable de coordinar y supervisar las unidades de control sanitario en las entidades federativas, así como de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia para garantizar la seguridad de productos autorizados.

Se le otorgan **nuevas facultades a la COFEPRIS**, relacionadas con estupefacientes y psicotrópicos, regulación en emergencias sanitarias, autorizaciones temporales, coordinación del Sistema Federal Sanitario, así como en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Los **registros sanitarios** se otorgarán con una vigencia de cinco años y las prórrogas podrán solicitarse por 10 años, de conformidad con las disposiciones sanitarias. Se prevé como causal de cancelación de registros sanitarios (i) no solicitar la prórroga dentro del plazo establecido; (ii) cambiar o modificar el producto sin previa autorización; o (iii) cambiar o modificar el fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria.

Los establecimientos que realicen **investigación en salud** deberán contar con un Comité de Ética e Investigación (combinando comités previamente separados) responsable de registrar, evaluar y dictaminar protocolos de investigación en salud respecto a su contenido científico-metodológico, ético y normativo, así como bioseguridad e impacto ambiental.

Se establece la prohibición total de las actividades relacionadas con **cigarrillos electrónicos, vaporizadores y dispositivos análogos**, incluyendo su adquisición, producción, fabricación, importación, exportación, comercialización, distribución, venta, suministro y cualquier forma de publicidad o propaganda, exceptuándose de dicha prohibición el consumo y la posesión cuando

no se destinen a fines comerciales. Asimismo, se prevén sanciones y multas por infracciones a esta prohibición, así como la revocación de las autorizaciones sanitarias previamente otorgadas.

Se reclasifican diversas **sustancias psicotrópicas**, tales como pseudoefedrina, norpseudoefedrina, catina, nicergolina, bupropión y tramadol, entre otras. Asimismo, se adicionan diversas sustancias a la lista de **estupefacientes controlados**, incluyendo precursores para la fabricación de fentanilo.

El Decreto entrará en vigor de conformidad con lo siguiente:

- En lo general, el Decreto entró en vigor el 16 de enero de 2026.
- Las disposiciones relacionadas con la inclusión como psicotrópicos de las siguientes sustancias: catina, dihidroergocristina, nicergolina, norpseudoefedrina, pseudoefedrina, anfebutamona (bupropión), tramadol, ácido gamma hidroxibutírico (GHB), benzquinamida y gamma butirolactona (GBL), entrarán en vigor a los 180 días naturales siguientes a la publicación del Decreto.
- Se abroga el “Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de abril de 2004.
- La Secretaría de Salud deberá integrar la información del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología en un plazo no mayor a 180 días naturales.
- La CONAMED deberá emitir y actualizar la normatividad necesaria para la implementación de los mecanismos alternativos de solución de controversias, en un plazo no mayor a 180 días naturales.
- Las disposiciones sobre participación preferente de empresas con inversión nacional en contrataciones consolidadas serán aplicables a los procedimientos de contratación que se realicen a partir del ejercicio fiscal 2026 y cuyos medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud sean programados para su entrega a partir del 2027.

\* \* \*

*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.*