

Enrique Muñoz Guízar, Ana Gabriela Suárez

Reforma a la Ley General de Salud — Decreto publicado el 15 de enero de 2026

I. Contexto de la reforma

El 15 de enero de 2026 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (“DOF”) el “Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud”, promulgado por la Presidenta Claudia Sheinbaum Pardo, el cual entró en vigor el 16 de enero de 2026.

Esta reforma constituye una transformación integral del marco regulatorio sanitario mexicano. Se modifican más de 100 artículos mediante reformas, adiciones y derogaciones que abarcan prácticamente todos los aspectos del sistema de salud. Los objetivos centrales de la reforma incluyen: (i) el fortalecimiento de la infraestructura hospitalaria mediante planeación estratégica; (ii) la digitalización de los servicios de salud; (iii) la ampliación del acceso universal a través del intercambio de servicios entre instituciones públicas; (iv) la incorporación de la perspectiva de género en las políticas sanitarias; (v) la prohibición absoluta de la comercialización de cigarrillos electrónicos y vapeadores, con sanciones de carácter penal; y (vi) el reforzamiento de los mecanismos de protección contra riesgos sanitarios.

II. Aspectos principales de la reforma

La reforma modifica artículos clave, tales como los artículos 3º, 6º, 7º, 10, 13, 17 Bis, 77 *bis* (diversas fracciones), 245, 314, 316, 341 y 342 Bis, entre otros; adiciona nuevos capítulos (IV *Bis* sobre la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, IV *Ter* sobre inversión en infraestructura, VI *Bis* sobre Salud Digital y XII *Ter* sobre disposición de sangre y células troncales); y deroga disposiciones obsoletas, como el artículo 108.

- **Salud Digital:** Se incorpora formalmente la salud digital como materia de salubridad general, definiéndola como la aplicación de tecnologías de la información y comunicación en los servicios de salud, incluyendo telesalud, telemedicina, salud móvil, registros médicos electrónicos y dispositivos portátiles.
- **Intercambio de servicios:** Se impulsa el acceso universal a la atención médica a través del intercambio de servicios entre instituciones públicas de salud, con el objeto de garantizar una atención oportuna y de calidad.
- **Planeación de infraestructura:** Se establece como materia de salubridad general la planeación de la creación, sustitución y ampliación de infraestructura para los servicios de salud, la cual será coordinada mediante el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología.
- **Perspectiva de género:** Se promueve la incorporación de la perspectiva de género en las estrategias, campañas y programas de salud, a efecto de contribuir a la igualdad entre mujeres y hombres en el acceso al derecho a la protección de la salud.

- **Alimentación y tratamiento del dolor:** Se incorporan como materias de salubridad general el tratamiento integral del dolor, así como el diseño de políticas públicas orientadas a propiciar una alimentación nutritiva, suficiente y de calidad.

III. Instituciones y sectores afectados

La reforma impacta directamente a las siguientes instituciones y sectores: la Secretaría de Salud (dotada de nuevas atribuciones de coordinación y planeación), COFEPRIS (fortalecida en su carácter de eje del Sistema Federal Sanitario), la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (con plena autonomía técnica y operativa), instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud (obligadas a registrar sus proyectos en el Plan Maestro Nacional), IMSS-Bienestar, gobiernos estatales, los proveedores de medicamentos e insumos médicos, y los establecimientos de atención médica públicos y privados.

IV. Principales reformas

a. Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología

Todo proyecto de creación, sustitución o ampliación de unidades médicas de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, así como la adquisición de equipo médico de alta tecnología, deberá contar con folio de registro en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología. La Secretaría de Salud resolverá las solicitudes de registro en un plazo de dos días hábiles, otorgando una vigencia máxima de seis años, la cual será renovable.

b. Salud Digital y Telemedicina

Se incorpora formalmente la salud digital como materia de salubridad general, definiéndola como la aplicación de tecnologías de la información y comunicación en los servicios de salud, incluyendo tele-salud, telemedicina, salud móvil, registros médicos electrónicos y dispositivos portátiles. La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones aplicables para la implementación, supervisión y mejora continua de dichos servicios, considerando los protocolos de seguridad para la confidencialidad de la información y la protección de datos personales.

c. Intercambio de servicios de salud

Todas las personas, con o sin afiliación a instituciones de seguridad social, podrán acceder a los servicios de salud prestados por cualquier institución del sector público, según el padecimiento, la accesibilidad geográfica o la urgencia médica, mediante convenios de intercambio conforme a los cuales la institución de origen compensará los gastos a la institución que otorgue el servicio.

d. Contrataciones consolidadas

La Secretaría de Salud planea e integra la demanda de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos, promoviendo la participación de personas físicas o morales que acrediten inversión en el territorio nacional en la cadena de producción, la instalación de fábricas o laboratorios, el desarrollo de investigación científica o la adquisición de productos innovadores.

e. Sistema Federal Sanitario y fortalecimiento de COFEPRIS

Se crea formalmente el Sistema Federal Sanitario, el cual se encuentra constituido por COFEPRIS y las autoridades de protección sanitaria de las entidades federativas. Asimismo, COFEPRIS amplía sus atribuciones para proponer regulación en materia de protección contra riesgos sanitarios en situaciones de

emergencia, emitir autorizaciones temporales de insumos para la salud durante dichas emergencias, así como coordinar las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

f. Prohibición de cigarrillos electrónicos

Queda prohibida en todo el territorio nacional la comercialización, producción, fabricación, importación, exportación, distribución, venta y suministro de cigarrillos electrónicos, vapeadores y dispositivos análogos. Las infracciones a esta prohibición serán sancionadas con pena de uno a ocho años de prisión y multa equivalente de 100 a 2,000 veces el valor de la UMA. Las autorizaciones sanitarias relacionadas con dichos productos quedarán sin efectos, y COFEPRIS notificará a los titulares correspondientes para que cesen de inmediato todas las actividades vinculadas.

g. Base Nacional de Información en Salud

La Secretaría de Salud integrará y administrará una base nacional de información en salud, la cual contendrá datos relativos a la prestación de servicios, infraestructura y equipo médico. Dicha base permitirá evaluar el desempeño de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, facilitar el intercambio de servicios y fortalecer la planeación estratégica.

h. Comisión Nacional de Arbitraje Médico (“CONAMED”)

La CONAMED se consolida como órgano administrativo desconcentrado con plena autonomía técnica, operativa, administrativa y de gestión, con atribuciones para emitir opiniones, recomendaciones, acuerdos, dictámenes y laudos arbitrales, a efecto de resolver controversias suscitadas entre usuarios y prestadores de servicios de salud.

i. Comités de Bioética y de Ética en Investigación

Los establecimientos de atención médica deberán contar con Comités de Bioética para la Atención de la Salud y Comités de Ética en Investigación. Ambos órganos deberán ser multidisciplinarios e interdisciplinarios, incluir representantes no científicos y guardar equilibrio de género y edad.

j. Disposición de Sangre y Células Troncales

La donación de sangre, productos sanguíneos y células troncales constituye un acto libre, voluntario y altruista, orientado a la repetición, sin fines de comercialización ni de lucro. La Secretaría de Salud determinará la disposición del plasma residual existente en el territorio nacional para fines de industrialización, a efecto de obtener hemoderivados en beneficio de la población.

V. Recomendaciones

Para el sector público de salud, se recomienda:

- 1) Registro inmediato de proyectos: iniciar los trámites correspondientes para registrar los proyectos de infraestructura y adquisición de equipo médico de alta tecnología en el Plan Maestro Nacional (plazo de integración: 180 días naturales).
- 2) Preparación para la salud digital: evaluar la infraestructura tecnológica actual, capacitar al personal en materia de telemedicina y establecer protocolos de seguridad informática y de protección de datos personales.
- 3) Convenios de intercambio: suscribir convenios de intercambio de servicios con otras instituciones públicas de salud y establecer los mecanismos de compensación económica correspondientes.

- 4) Actualización de sistemas de información: adecuar los sistemas informáticos para alimentar la Base Nacional de Información en Salud con los datos estadísticos y nominales requeridos.
- 5) Constitución de comités: integrar o actualizar los Comités de Bioética para la Atención de la Salud y los Comités de Ética e Investigación, conforme a los requisitos de multidisciplinariedad, equilibrio de género y acreditación establecidos en la reforma.

Para el sector privado de salud:

- 1) Cumplimiento en salud digital: en caso de ofrecer servicios de telemedicina, asegurar el cumplimiento de los protocolos de seguridad, confidencialidad y consentimiento informado que emita la Secretaría de Salud.
- 2) Comités institucionales: los establecimientos privados deberán constituir Comités de Bioética y de Ética e Investigación según su grado de complejidad.
- 3) Mecanismos alternativos de solución de controversias: familiarizarse con los procedimientos de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico y considerar la suscripción de instrumentos mediante los cuales se reconozca su competencia.

Para los proveedores de medicamentos, dispositivos médicos e insumos:

- 1) Ventajas competitivas: acreditar inversión en territorio nacional (fábricas, laboratorios, almacenes o investigación científica) a efecto de participar en las contrataciones consolidadas a partir de 2027.
- 2) Farmacovigilancia y tecnovigilancia: cumplir con las obligaciones de reporte ante COFEPRIS respecto de la seguridad de medicamentos y dispositivos médicos.
- 3) Cese de actividades relacionadas con cigarrillos electrónicos: suspender de inmediato cualquier actividad relacionada con cigarrillos electrónicos, vapeadores y dispositivos análogos, a efecto de evitar la imposición de sanciones de carácter penal.

Para la industria de tecnología médica:

- 1) Registro de equipo de alta tecnología: Asegurar que las instituciones clientes registren las adquisiciones de equipo médico de alta tecnología en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología.
- 2) Desarrollo de soluciones de salud digital: Oportunidad de desarrollar plataformas de telemedicina, registros electrónicos y dispositivos portátiles que cumplan con estándares de seguridad y protección de datos.

VI. Conclusión

Esta reforma representa una transformación paradigmática en la regulación sanitaria mexicana, que pone especial énfasis en la planeación estratégica, digitalización, acceso universal y fortalecimiento institucional. El cumplimiento oportuno de las nuevas obligaciones es esencial para evitar sanciones y aprovechar las oportunidades que ofrece el nuevo marco regulatorio.

Quedamos a sus órdenes para analizar el impacto específico de estas reformas en sus operaciones y brindarle la asesoría legal necesaria a efecto de garantizar el cumplimiento de la nueva normativa.

Contactos



Enrique Muñoz Guízar

Socio Ciencias de la Salud y Regulación Sanitaria

enrique.munoz@perezllorca.com

T. +52 55 5202 7622

Oficinas

Europe ↗

Barcelona
Lisbon
Madrid

Brussels
London

Americas ↗

Bogotá
Mexico City
New York

Medellín
Monterrey

Asia-Pacific ↗

Singapore

La información contenida en esta Nota Jurídica es de carácter general y no constituye asesoramiento jurídico.

Este documento ha sido elaborado el 16 de enero de 2026 y Pérez-Llorca no asume compromiso alguno de actualización o revisión de su contenido.

©2026 Pérez-Llorca. Todos los derechos reservados.

perezllorca.com ↗

Pérez-Llorca