

INFORMATIVA

G-0096/2026 México, Ciudad de México, a 27 de Abril de 2026

Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. (Edición vespertina)

CIRCULAR INFORMATIVA - Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. (Edición vespertina)

A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

Hacemos de su conocimiento que la Presidencia de la República, publicó en el DOF del 24/04/2026, en su Edición vespertina el Decreto citado al rubro, **mismo que entrará en vigor al día siguiente al de su publicación.**

A través de la citada publicación se modifica el Reglamento de referencia, entre otro, en lo que a continuación describimos:

Relevancia

- Se modifica la definición de "**Molécula nueva**" citada en el artículo 2o., fracción XV, del Reglamento de Insumos para la Salud, para precisar que el fármaco, biofármaco o sustancia se considera molécula nueva, **solo si no cuenta con registro sanitario en territorio nacional.**
- Se **reforman** diversos artículos relacionados con la **obtención de registros sanitarios a los Insumos, de medicamentos alopáticos así como la vigencia y prórroga** de la misma respecto a los registros sanitarios que correspondan, dentro de los cuales se mencionan a los artículos 166, párrafos primero, fracción III, y segundo; 167, párrafo primero, fracciones II y V; 167-bis, párrafos primero y segundo; 177, párrafos primero, fracción IX, y segundo; 177 Bis 1, fracción II; 177 Bis 2, párrafo primero; 177 B del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Se **adicionan** los artículos 166 Bis 1; 166 Bis 2; 166 Bis 3; 166 Bis 4; 166 Bis 5; 167, párrafo primero, fracción I Bis; 167-bis, párrafo quinto; 177 Bis 2, párrafo segundo al Reglamento de Insumos para la Salud, relacionados al **procedimiento de obtención de registros sanitarios a los Insumos, de medicamentos alopáticos.**

El presente Decreto, ya se encuentra en la base de datos CAAAREM

ATENTAMENTE

RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS
DIRECTOR GENERAL
RUBRICA

PPR/CJVP/HHE

Liverpool 88, Col. Juárez. Alcaldía
Cuauhtémoc, Ciudad de México.
C.P. 06600 Tel. **5533007500**
www.caaarem.mx



Comité Ejecutivo
Nacional 2025-2028
HACIENDO MÁS GRANDE A CAAAREM

Todos los derechos reservados. El material puede estar registrado y protegido por derechos de autor; se permite la reproducción, por cualesquier medio -incluido los electrónicos- con fines no comerciales, de los contenidos (texto e imágenes) que aparecen en esta web, siempre que se reproduzca en su totalidad, se respete la integridad de los mismos, se hagan conforme a las buenas prácticas, así como que se cite expresamente la fuente y nombre del autor.