Problem viewing? Click to view online

CREEL GARCÍA-CUÉLLAR AIZA Y ENRÍQUEZ

Reforma a la Ley General de Salud

Hoy, 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, (la "Reforma").

La Reforma impacta en diversos ámbitos, dentro de los cuales destacan los siguientes:

I. Salud digital

La Reforma propone regular los servicios de telemedicina, telesalud, salud móvil, registros médicos o de salud electrónicos, así como dispositivos portátiles.

II. Buenas Prácticas de Fabricación ("BPF") de Medicamentos

Se suprime la posibilidad de que las verificaciones para el Certificado de BPF sean realizadas por un tercero autorizado.

III. Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

En materia de otorgamiento de registros sanitarios de dispositivos médicos, una vez concedido el registro, se incluye la obligación de llevar a cabo tecnovigilancia (esta obligación no estaba en la ley, solamente en NOMs).

IV. Cigarrillos electrónicos, vapeadores y otros sistemas o dispositivos análogos

La Reforma define el concepto de cigarrillos electrónicos y faculta a la autoridad sanitaria para realizar verificaciones, aplicar medidas de seguridad y efectuar la disposición sanitaria de los vapeadores.

Se prohíbe la adquisición con fines de comercialización, preparación, producción, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte con fines comerciales,

Amendment to the General Health Law

Today, January 15th, 2026, the *Decree amending, adding, and repealing several provisions of the General Health Law* (the "Amendment") was published in the Federal Official Gazette.

The Amendment will have repercussions in different areas, including the following:

I. Digital Health

The Amendment includes the regulation of telemedicine, telehealth, mobile health, electronic medical or health records, and wearable devices.

II. Good Manufacturing Practices ("GMP") for Medicines

Under the published Amendment, the possibility of having inspections conducted by authorized third parties for the issuance of GMP Certificates is eliminated.

III. Marketing Authorizations for Medical Devices

Regarding the granting of marketing authorizations for medical devices, once the authorization has been granted, technovigilance must be carried out (this obligation is included in the law, previously only at NOMs).

IV. Electronic cigarettes, vapes, and other analogous systems or devices

The Amendment provides the definition of electronic cigarettes and empowers the health authority to carry out inspections, apply safety measures, and implement the sanitary disposition of vapes.

The acquisition for purposes of commercialization, preparation, production, manufacturing, mixing, processing, packaging, transportation for

almacenamiento, importación, exportación, comercio, distribución, venta y suministro de cigarrillos electrónicos y demás dispositivos análogos.

Se establece la pena de uno a ocho años de prisión al que realice por cualquier medio alguna de las conductas descritas anteriormente, así como una multa de hasta $234,620.00 MXN.

Las autorizaciones sanitarias relacionadas con cigarrillos electrónicos o análogos otorgadas antes de la entrada en vigor de la Reforma quedarán sin efectos.

La Reforma entrará en vigor el 16 de enero de 2026.

En caso de cualquier duda, comentario o aclaración respecto de la información anterior no dude en ponerse en contacto con nuestro senior counsel:

Tel: (52-55) 4748-0600

Guillermo Govela
guillermo.govela@creel.mx

commercial purposes, storage, importation, exportation, trade, distribution, sale, and supply of electronic cigarettes and other analogous devices is prohibited.

A penalty of one to eight years of imprisonment is established for anyone who, by any means, engages in any of the conducts described above, as well as a fine of up to $234,620.00 MXN.

Any health authorizations related to electronic cigarettes or analogous devices granted prior to the effective date of the Amendment shall automatically become null and void.

The Amendment will come into force on January 16, 2026.

Should you have any questions, comments, or require any clarification regarding the foregoing information, please do not hesitate to contact our senior counsel:

Tel: (52-55) 4748-0600

Guillermo Govela
guillermo.govela@creel.mx

Update Preferences | Unsubscribe | Forward Email

Preferencias | Darse de baja | Redirigir correo

CREEL GARCÍA-CUÉLLAR AIZA Y ENRÍQUEZ
CREEL.MX

TORRE VIRREYES
PEDREGAL NO. 24, PISO 24
COL. MOLINO DEL REY
CIUDAD DE MÉXICO 11040 CDMX
+52 (55) 4748 0600

CORPORATIVO EQUUS
AV. RICARDO MARGAIN ZOZAYA NO. 335
TORRE 2, PISO 22 COL. VALLE DEL CAMPESTRE
SAN PEDRO GARZA GARCÍA, N.L., 66265
+52 (81) 8363 4221

PASEO DE LA CASTELLANA NO. 41,
7ª PLANTA, MADRID,
ESPAÑA 28046
+ 34 (91) 060 2811

FOLLOW

DISCLAIMER

LIBERACIÓN DE RESPONSABILIDAD