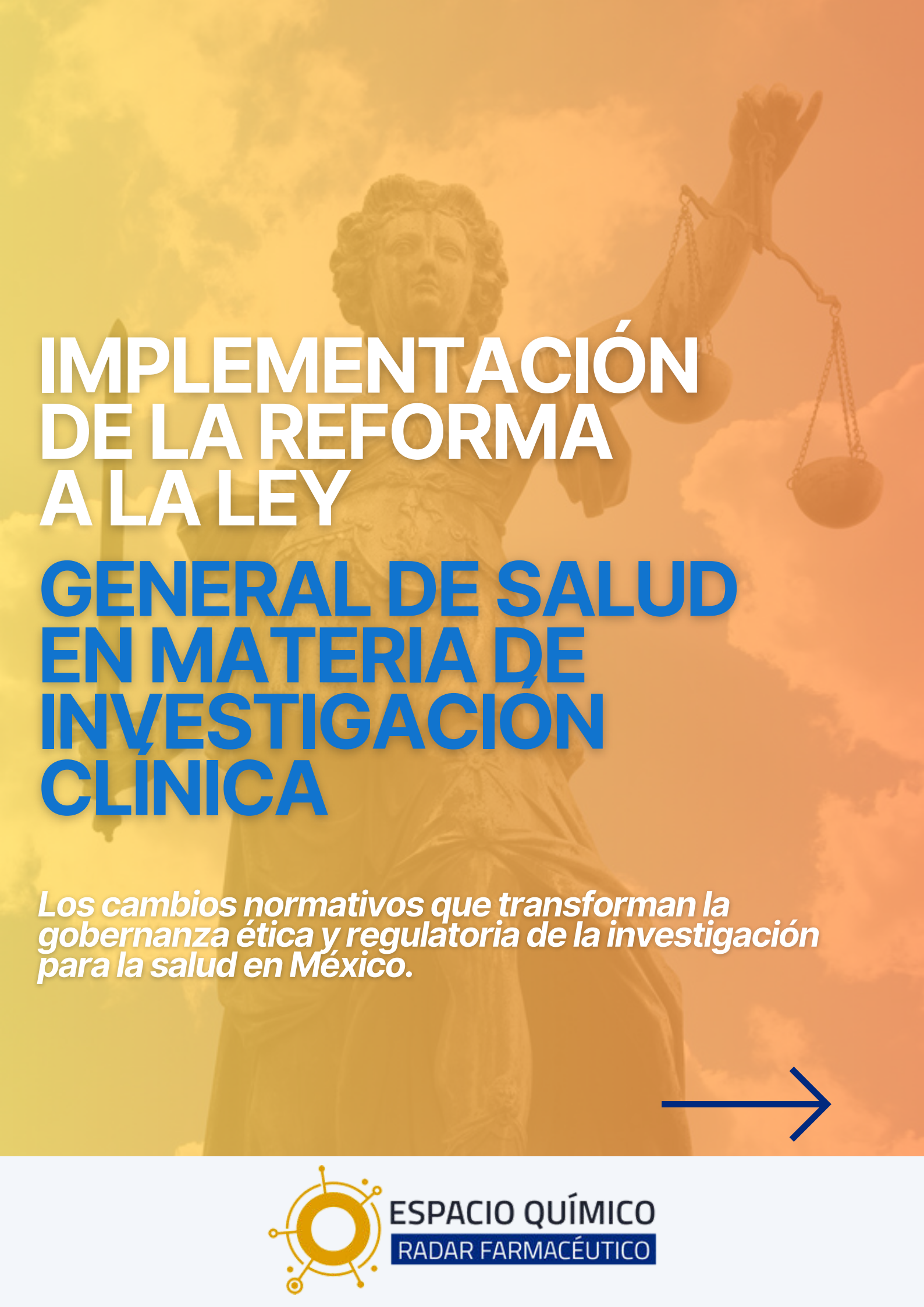




# IMPLEMENTACIÓN DE LA REFORMA A LA LEY

## GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

*Los cambios normativos que transforman la  
gobernanza ética y regulatoria de la investigación  
para la salud en México.*



**ESPACIO QUÍMICO**  
**RADAR FARMACÉUTICO**

# EL 15 DE ENERO DE 2026 SE PUBLICO LA REFORMA A LA LEY GENERAL DE SALUD

Dentro de los aspectos considerados, resultan de la mayor relevancia los cambios relacionados con la investigación clínica, mismos que están contenidos en los siguientes artículos:

- Artículo 41 BIS, mismo que indica que los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado deben contar con un nuevo Comité de Ética e Investigación, siendo CONBIOÉTICA quien defina los criterios de acreditación.
- Artículo 98, que contempla que las instituciones de educación superior y centros públicos de investigación, así como instituciones de salud que cuenten con servicios de atención primaria de la salud y salud pública, que realicen investigaciones para la salud podrán integrar y acreditar un nuevo Comité de Ética e Investigación ante CONBIOÉTICA.



**ESPACIO QUÍMICO**  
**RADAR FARMACÉUTICO**

## ANTES DE LA REFORMA EXISTÍAN DOS COMITÉS

- El Comité de Investigación (CI) responsable de los aspectos metodológicos de todos los protocolos de investigación para la salud.
- Comité de Ética en Investigación (CEI) responsable de los aspectos éticos relativos a la investigación en humanos.

CI



CEI



ESPACIO QUÍMICO  
RADAR FARMACÉUTICO

# DESPUES DE LA REFORMA EXISTIRÁ UN SÓLO COMITÉ

Ahora ambos comités se fusionan en una solo denominado Comité de Ética e Investigación, que asume ambas funciones tanto para en investigación en animales humanos y no humanos, siendo su responsabilidad registrar, evaluar y dictaminar el contenido científico, metodológico, ético y regulatorio de los protocolos de investigación en salud.

Los nuevos Comités de Ética e Investigación evaluarán y dictaminarán los protocolos de investigación para la salud con participantes humanos y sus datos y muestras biológicas, o en modelos animales no humanos.



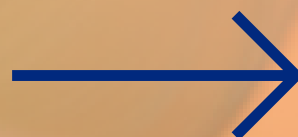
ESPACIO QUÍMICO  
RADAR FARMACÉUTICO

# LA REFORMA A LOS ARTÍCULOS 41 BIS Y 98 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SON CONDICIÓN NECESARIA, MÁS NO SUFICIENTE, PARA IMPLEMENTAR LA REFORMA Y VOLVERLA OPERATIVA

Para que la Ley no sea letra muerta, se requieren cambios al Marco Normativo Secundario, destacando los siguientes:

## MARCO SECUNDARIO

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Decreto de creación de CONBIOÉTICA.
- Actualización de los Criterios para la integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.
- Actualización, baja, alta y modificación de los Comités de Ética en Investigación del Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites y Servicios.



ESPACIO QUÍMICO  
RADAR FARMACÉUTICO

# 1. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

Para reflejar la fusión de los anteriores Comités de Investigación y Comités de Ética en Investigación en un solo Comité de Ética e Investigación de la nueva reforma, se requieren hacer reformas al Título Quinto del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud.

Los Artículos del 98 al 103 estipulan la obligación que tiene toda institución de salud de contar con tres comités internos autorizados ante la autoridad sanitaria: un Comité de Investigación, un Comité de Ética en Investigación y un Comité de Bioseguridad.



**ESPACIO QUÍMICO**  
**RADAR FARMACÉUTICO**

## 2. DECRETO DE CREACIÓN DE CONBIOÉTICA

El Artículo dos de este Decreto establece las funciones de la Conbioética, y en la fracción VIII se establece que deberá promover el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la antigua Ley de Salud.

Se debe reformar esta fracción VIII del Artículo 2 del Decreto de creación de CONBIOÉTICA para homologar la denominación a los nuevos Comités de Ética e Investigación, así como explicitar que la Comisión establecerá los criterios para su acreditación.



**ESPACIO QUÍMICO**  
**RADAR FARMACÉUTICO**

# 3. ACTUALIZACIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN

## 1. ESTABLECER UN ÚNICO COMITÉ

Titular de la institución:

Unificar el CEI + CI en un único comité denominado Comité de Ética e Investigación (CEI).

## 2. VALIDAR INTEGRANTES

Profesión; Experiencia; Multi e interdisciplinario;

Equilibrio de género y edad;

Incluir al menos a 9 integrantes;

Está prohibido que los directivos del centro sean parte del comité.

## 3. DOCUMENTAR NUEVA INTEGRACIÓN

Designar a los integrantes para cada cargo. Reinstalar el CEI o enmendar acta de instalación previa.

## 4. SOLICITAR ACTUALIZACIÓN

Ingresar la actualización ante CONBIOÉTICA, a través de:

- Renovación: Aplica para registros por vencer durante 2026.
- Modificación: Aplica para registros que vencen en 2027, 2028 o 2029.

## 5. OBTENER REGISTRO ACTUALIZADO

Continuar funcionando con base en los criterios actuales y presentar su informe de actividades anual en la fecha que corresponda.

## 6. ACREDITAR AL CEI

- Ingresar una solicitud de acreditación para registros que vencen a partir del 2027.
- Contemplar los nuevos criterios para la acreditación que la autoridad publique posteriormente.

Guía Práctica de Conbioética:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1087613/Gu\\_aPr\\_ctica\\_implementaci\\_n\\_LGS\\_CEI.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1087613/Gu_aPr_ctica_implementaci_n_LGS_CEI.pdf)



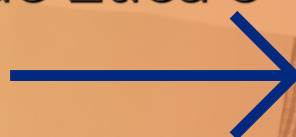
**ESPACIO QUÍMICO**  
**RADAR FARMACÉUTICO**

## **4. ACTUALIZACIÓN, BAJA, ALTA Y MODIFICACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL CATÁLOGO NACIONAL DE REGULACIONES, TRÁMITES Y SERVICIOS**

El Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites y Servicios (CNARTyS) es una herramienta digital oficial de México que reúne y da a conocer los trámites, servicios, inspecciones y reglas de los tres niveles de gobierno. Fue creado para dar seguridad jurídica y transparencia a la ciudadanía.

Se requiere los siguientes cambios en el CNARTyS:

- Dar de baja los trámites registro y renovación de los Comités de Ética en Investigación.
- Dar de Alta el trámite de acreditación de los nuevos Comités de Ética e Investigación.
- Estas adecuaciones garantizan la correcta implementación de la reforma, alineando los trámites del CNARTyS con el nuevo modelo de acreditación de los Comités de Ética e Investigación.



**ESPACIO QUÍMICO**  
**RADAR FARMACÉUTICO**

# PLAN MÉXICO METAS

## IMPULSAR INVERSIÓN CLÍNICA EXTRANJERA

01

Atraer 2 mil millones de dólares anuales para ensayos clínicos Fase I a IV.

02

## AUMENTAR PRODUCCIÓN NACIONAL EN SALUD

Incrementar 15% la fabricación nacional de insumos médicos estratégicos.

### SECTORES CLAVE:

Medicamentos genéricos, dispositivos médicos conectables, instrumental quirúrgico, bolsas de diálisis, ropa hospitalaria, mobiliario y material de asepsia.

## FABRICAR VACUNAS CLAVE EN MÉXICO

03

Producir 90% de las vacunas SRP-V, rotavirus e influenza del Plan Nacional de Vacunación.

**Vacunas objetivo:** Triple viral (SRP-V), Rotavirus, Influenza estacional.

04

## PRODUCIR GENÉRICOS CON INVERSIÓN MIXTA

Aterrizar un proyecto de coinversión público-privada para producir genéricos de alta demanda.

**Moléculas objetivo:** Liraglutida, dapagliflozina, valsartán.

Hacer operativa la reforma en materia de salud e investigación clínica es fundamental para alcanzar las metas del Plan México.



**ESPACIO QUÍMICO**  
**RADAR FARMACÉUTICO**

**CONTÁCTANOS SI BUSCAS CONOCER  
MÁS SOBRE NUESTROS SERVICIOS DE  
VIGILANCIA TECNOLÓGICA**

**RADAR FARMACÉUTICO  
ES UNA INICIATIVA ENTRE EL  
INSTITUTO DE QUÍMICA UNAM  
Y FUNDACIÓN INCIDE**

**ESPACIOQUIMICO.UNAM.MX  
INCIDE.MX**

**MFIGA@UNAM.MX  
HAZUR@IQUIMICA.UNAM.MX  
AFARIAS@INCIDE.MX  
LVILLAFANA@INCIDE.MX**



**ESPACIO QUÍMICO  
RADAR FARMACÉUTICO**