



Reforma a la Ley General de Salud

A nuestros Clientes y Amigos:

El objetivo de esta nota es informarles que el 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 (en adelante, la “Ley”) (el “Decreto”), introduce una reforma de alcance transversal al marco jurídico aplicable al sistema de salud en México, al incorporar modificaciones en materia de rectoría sanitaria, control sanitario, planeación, infraestructura, uso de tecnologías digitales y mecanismos institucionales de supervisión y resolución de controversias.

Entre otros aspectos, el Decreto aborda: **i)** la consolidación de la salud digital, el uso de tecnologías de la información y comunicación en los servicios de salud; **ii)** el fortalecimiento de los sistemas nacionales de información y planeación en salud; **iii)** ajustes relevantes al régimen de control sanitario de productos y servicios; y **iv)** modificaciones específicas al marco jurídico aplicable a la donación, disposición y uso de sangre, productos sanguíneos y células troncales, con impacto directo en hospitales, bancos de sangre, bancos de células troncales y demás establecimientos del sector salud.

En este contexto, el presente comunicado analiza las principales modificaciones introducidas por el Decreto, con especial énfasis en aquellas relacionadas con la donación de sangre, productos sanguíneos y células troncales, así como otras precisiones regulatorias relevantes que impactan a los distintos actores del sector salud.

A continuación, se presentan los principales cambios en estas materias.

Células Troncales

1.- Consentimiento informado en sangre placentaria y cordón umbilical.

El Decreto incorpora de manera expresa el artículo 321 Bis, estableciendo que la donación de células troncales obtenidas de sangre placentaria y de cordón umbilical deberá contar en todo momento con una carta de consentimiento informado otorgada por la mujer embarazada, garantizando su plena voluntad, libertad y confidencialidad.

2.- Prohibición reforzada de comercialización.

Se refuerza la prohibición absoluta del comercio de células troncales, alineándola expresamente con la aplicable a órganos, tejidos, sangre y productos sanguíneos. La donación se rige por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, y su obtención y utilización deberán realizarse estrictamente a título gratuito.

3.- Obligaciones institucionales y comités especializados.

Los establecimientos que realicen actos de trasplante, infusión o disposición de células troncales deberán contar con un Comité de Trasplante de Células Troncales, el cual deberá sesionar de manera ordinaria trimestral y reportar eventos y reacciones adversas conforme a las disposiciones que emita la Secretaría de Salud.

Amendments to the General Health Law

To our Clients and Friends:

The purpose of this Client Alert is to inform you that, on January 15th, 2026, a Decree amending, adding to and repealing various provisions of the General Health Law (the “Law”) was published in the Official Gazette of the Federation (the “Decree”). The Decree introduces broad, cross-cutting amendments to the legal framework governing the healthcare system in Mexico, incorporating changes related to health governance, sanitary control, planning, infrastructure, the use of digital technologies, and institutional oversight and dispute resolution mechanisms.

Among other matters, the Decree addresses: **i)** the consolidation of digital health and the use of information and communication technologies in healthcare services; **ii)** the strengthening of national health information and planning systems; **iii)** relevant adjustments to the sanitary control regime applicable to products and services; and **iv)** specific amendments to the legal framework governing the donation, handling and use of blood, blood products and stem cells, with a direct impact on hospitals, blood banks, stem cell banks and other healthcare providers.

In this context, this Client Alert analyzes the main amendments introduced by the Decree, with a particular focus on those related to blood donation, blood products and stem cells, as well as other relevant regulatory clarifications affecting stakeholders in the healthcare sector.

The key changes in these areas are summarized below.

Stem Cells

1.- Informed consent for placental and umbilical cord blood.

The Decree expressly incorporates Article 321 Bis, requiring that the donation of stem cells obtained from placental and umbilical cord blood must at all times be supported by a written informed consent granted by the pregnant woman, ensuring her free will, autonomy and confidentiality.

2.- Reinforced prohibition on commercialization.

The absolute prohibition on the commercialization of stem cells is reinforced and expressly aligned with the prohibition applicable to organs, tissues, blood and blood products. Donations must comply with the principles of altruism, non-profit purpose and confidentiality, and must be carried out strictly free of charge.

3.- Institutional obligations and specialized committees.

Healthcare facilities that perform transplantation, infusion or handling of stem cells must establish a Stem Cell Transplant Committee, which must hold ordinary quarterly meetings and report adverse events in accordance with the regulations issued by the Ministry of Health.

Asimismo, cuando no se cuente con infraestructura propia, será obligatorio celebrar convenios con bancos de células troncales autorizados.

4.- Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales.

Se fortalece el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, a cargo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, como eje central de trazabilidad, biovigilancia y control sanitario, incorporando información detallada sobre establecimientos, comités, actos de disposición y unidades disponibles.

Donación de Sangre

1.- Principios rectores expresos.

El nuevo artículo 340 Bis sistematiza los principios que rigen la donación de sangre y productos sanguíneos, estableciendo que esta deberá ser libre, voluntaria, altruista, no discriminatoria, orientada a la donación recurrente y sin fines de lucro.

2.- Regulación del plasma residual.

El Decreto introduce un marco específico para el plasma residual, permitiendo su industrialización para la obtención de hemoderivados, siempre que se garantice el abasto nacional y se cuente con las autorizaciones sanitarias correspondientes. Asimismo, se establecen reglas específicas para su exportación e importación.

3.- Hemovigilancia y biovigilancia.

Los establecimientos que realicen transfusiones sanguíneas o utilicen células troncales con fines terapéuticos deberán implementar sistemas de hemovigilancia y formar parte del sistema nacional de biovigilancia, reportando periódicamente a la Secretaría de Salud los actos de disposición correspondientes.

Salud Digital y Sistemas de Información en Salud

El Decreto incorpora y desarrolla el concepto de “Salud Digital”, regulando la relación entre las tecnologías de la información y comunicación y la prestación de servicios de salud, incluyendo, entre otros, la telesalud, telemedicina, salud móvil, registros médicos electrónicos y dispositivos portátiles.

La reforma tiene por objeto facilitar la prestación de servicios médicos a distancia, optimizar recursos humanos y tecnológicos, fomentar interconsultas digitales, fortalecer la digitalización de expedientes clínicos y promover el intercambio seguro de información médica, encomendando su implementación, supervisión y mejora continua a la Secretaría de Salud.

Adicionalmente, se fortalecen los sistemas nacionales de información sanitaria, así como los mecanismos de planeación estratégica en infraestructura y equipamiento médico de alta tecnología. El Decreto refuerza el papel de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) como mecanismo institucional para la atención de quejas y controversias derivadas de la prestación de servicios de salud.

En particular, se impulsa el uso de mecanismos alternativos electrónicos, incluyendo la presentación de quejas en línea, conciliaciones y mediaciones remotas, seguimiento digital de procedimientos y una mayor accesibilidad para las personas usuarias de los servicios de salud.

Where adequate infrastructure is not available, facilities must enter into mandatory agreements with authorized stem cell banks.

4.- National Registry of Blood and Stem Cells.

The National Registry of Blood and Stem Cells, overseen by the National Blood Transfusion Center, is strengthened as a key mechanism for traceability, biovigilance and sanitary control, integrating detailed information on authorized facilities, committees, donation activities and available units.

Blood Donation

1.- Express guiding principles.

New Article 340 Bis expressly systematizes the guiding principles governing blood and blood product donation, establishing that donations must be voluntary, altruistic, non-discriminatory, recurrent and free of charge.

2.- Regulation of residual plasma.

The Decree introduces a specific legal framework for residual plasma, allowing its industrial processing for the production of hemoderivatives, subject to the guarantee of domestic supply and the corresponding sanitary authorizations. Specific rules on exportation and importation are also established.

3.- Hemovigilance and biovigilance.

Healthcare facilities that perform blood transfusions or therapeutic use of stem cells must implement hemovigilance systems and participate in the national biovigilance system, reporting relevant activities to the Ministry of Health.

Digital Health and Health Information Systems

The Decree incorporates and further develops the concept of “Digital Health”, regulating the relationship between information and communication technologies and the provision of healthcare services. This includes, among others, telehealth, telemedicine, mobile health (mHealth), electronic medical or health records, and wearable devices.

The purpose of the amendment is to facilitate the remote delivery of medical services, optimize human and technological resources, promote digital inter-consultations among healthcare professionals, strengthen the digitalization of medical records and clinical files, and encourage the secure exchange of medical information, with the Ministry of Health being entrusted with the implementation, supervision and continuous improvement of Digital Health.

Additionally, the amendment strengthens the national health information systems, as well as the mechanisms for strategic planning related to healthcare infrastructure and high-technology medical equipment. The Decree also reinforces the role of the Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) as an institutional mechanism for addressing complaints and disputes arising from the provision of healthcare services.

In particular, the Decree promotes the use of electronic alternative dispute resolution mechanisms, including the online filing of complaints, remote conciliation and mediation proceedings, digital case tracking, and enhanced accessibility for users of healthcare services.

Otras Precisiones Regulatorias Relevantes

Adicionalmente a las modificaciones específicas en materia de donación de sangre y células troncales, el Decreto introduce precisiones relevantes en el Título Décimo Segundo de la Ley, relativo al Control Sanitario de Productos y Servicios, así como de su importación y exportación.

En particular, se aclara expresamente que el control sanitario será ejercido por la Secretaría de Salud, principalmente a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con la participación de las personas productoras, comercializadoras y consumidoras, y con base en las demás disposiciones jurídicas aplicables.

Asimismo, se especifica que, para el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos, la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción corresponderá exclusivamente a la Secretaría de Salud, estableciendo que no podrán participar terceros autorizados o particulares en dichas verificaciones.

Estas precisiones refuerzan el carácter indelegable de determinadas funciones regulatorias en materia de control sanitario, particularmente en lo relativo a medicamentos, y deberán ser consideradas por los actores del sector en sus procesos de cumplimiento y planeación regulatoria.

Recomendaciones Finales

Con motivo de la entrada en vigor de este Decreto, se recomienda a hospitales, bancos de sangre, bancos de células troncales y demás establecimientos del sector salud:

1.- Revisión documental y contractual.

Actualizar formatos de consentimiento informado; revisar contratos, convenios y materiales informativos para eliminar cualquier elemento que pudiera interpretarse como comercialización de sangre o células troncales.

2.- Fortalecimiento de la gobernanza interna.

Verificar la correcta integración y funcionamiento de los Comités de Medicina Transfusional y de Trasplante de Células Troncales, así como la adecuada documentación de sus sesiones y reportes.

3.- Cumplimiento regulatorio y trazabilidad.

Asegurar el registro y actualización oportuna de información ante el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, e implementar sistemas eficaces de hemovigilancia y biovigilancia.

4.- Evaluación operativa y de infraestructura.

Identificar brechas de infraestructura y, en su caso, formalizar convenios obligatorios con bancos autorizados; evaluar el impacto operativo y contractual de la nueva regulación sobre plasma residual.

5.- Capacitación del personal.

Capacitar al personal médico, técnico y administrativo sobre los nuevos estándares legales y principios rectores aplicables.

Quedamos a su disposición para ampliar cualquiera de los puntos anteriores o analizar de manera específica las posibles implicaciones de este Decreto para sus operaciones en México.

Other Relevant Regulatory Clarifications

In addition to the amendments specifically related to blood donation and stem cells, the Decree also introduces certain clarifications to Title Twelve of the Law, which governs the Sanitary Control of Products and Services, as well as their importation and exportation.

In this regard, the Law now expressly clarifies that sanitary control shall be exercised by the Ministry of Health, primarily through the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS), with the participation of producers, distributors and consumers, and in accordance with other applicable legal provisions.

Furthermore, the Decree specifies that, for purposes of granting a sanitary registration for medicinal products, the verification of compliance with Good Manufacturing Practices and of the medicinal product’s manufacturing process shall be carried out exclusively by the Ministry of Health, and that no authorized third parties or private entities may participate in such verification processes.

These clarifications reinforce the non-delegable nature of certain regulatory functions in the area of sanitary control, particularly with respect to medicinal products, and should be taken into account by industry participants when assessing their regulatory compliance strategies and planning.

Final Recommendations

In light of these amendments, hospitals, blood banks, stem cell banks and other healthcare providers are advised to:

1.- Review documentation and contracts.

Update all informed consent forms related to the donation of placental and umbilical cord blood stem cells. Conduct a comprehensive review of contracts, agreements, internal policies and informational materials to ensure that no language, structure or practice could be construed, directly or indirectly, as involving the commercialization of blood, blood products or stem cells.

2.- Strengthening of internal governance.

Verify the proper establishment, composition and operation of the Transfusion Medicine Committees and Stem Cell Transplant Committees, as applicable. This includes confirming compliance with quorum and meeting frequency requirements.

3.- Regulatory compliance and traceability.

Ensure the timely registration, updating and accuracy of information before the National Registry of Blood and Stem Cells. Additionally, implement and maintain effective hemovigilance and biovigilance systems.

4.- Operational and infrastructure assessment.

Identify any infrastructure or operational gaps and, where applicable, formalize mandatory agreements with duly authorized blood banks or stem cell banks. Assess the operational, regulatory and contractual impact of the new legal framework governing residual plasma.

5.- Personnel training and awareness.

Provide targeted and ongoing training programs for medical, technical and administrative personnel to ensure adequate understanding of the new legal standards, guiding principles and compliance obligations introduced by the amendments.

We remain at your disposal to further discuss any of the points above or to analyze the specific implications of this Decree for your operations in Mexico.

Autores



Carlos Ibarra
Partner
Real Estate and Hospitality
✉ cibarra@ibarrapg.com



Rodolfo Barreda
Allied Counsel
Environment, Life Sciences and
Regulatory Law
✉ rbarreda@ibarrapg.com



Fernando González
Senior Associate
Real Estate and Hospitality
Corporate and Commercial
✉ fgonzalez@ibarrapg.com



Joceline Juárez
Associate
Real Estate and Infrastructure
✉ jjuares@ibarrapg.com

Authors



Juan M. Alvarez
Partner
Life Sciences, Intellectual Property,
Media and Entertainment and Data
Privacy
✉ jmalvarez@ibarrapg.com



Ana Hurtado
Allied Associate
Administrative and Regulatory
✉ ahurtado@ibarrapg.com



Yvonne Amaya
Associate
Intellectual Property
✉ yamaya@ibarrapg.com



Ana Bartning
Law Clerk
Real Estate
✉ abartning@ibarrapg.com

 (+52) 55 5202 0717

 info@ibarrapg.com

 ibarrapg.com

 Paseo de los Tamarindos 400-A, 27th floor,
Bosques de las Lomas, 05120, Mexico City.

