



Actualización del *Checklist* de Buenas Prácticas Regulatorias

De la **LGMR** → a la **LNTB**

Implicaciones para la evaluación de reglamentos técnicos
y dispositivos médicos en el marco regulatorio mexicano



Marina Carvalho
Junio 2026

¿Qué es el *checklist* y para qué sirve?

Punto de partida del análisis · qué evalúa el instrumento y por qué importa para el sector de tecnología médica.

Definición

Un instrumento de verificación regulatoria

Lista estructurada de criterios utilizada para **evaluar reglamentos técnicos y dispositivos médicos** frente a las normas internacionales de Buenas Prácticas al marco jurídico nacional mexicano.

Por qué importa

Cuando cambia la ley nacional, el *checklist* debe actualizarse para seguir reflejando fielmente el marco vigente.

¿Para qué sirve?

- 01 **Verificar alineación internacional**
Confirma que la regulación nacional cumple compromisos del USMCA, CPTPP, Alianza del Pacífico y Acuerdo OTC/TBT.
- 02 **Evaluar cobertura de las GRP**
Identifica qué Buenas Prácticas Regulatorias están plenamente incorporadas, parcialmente o ausentes en la legislación.
- 03 **Detectar *gaps* regulatorios**
Hace visibles los vacíos persistentes que afectan la convergencia regulatoria del sector de tecnología médica.
- 04 **Orientar la mejora normativa**
Provee una base comparable para recomendar ajustes regulatorios y priorizar agenda de armonización.



Objetivo del análisis · Por qué actualizar el *checklist*

Tres metas que orientan la revisión del instrumento de evaluación regulatoria.

01

**Actualizar el
instrumento de evaluación**

Adecuar el *checklist* usado para evaluar reglamentos técnicos aplicables a dispositivos médicos.

02

**Identificar los efectos
de la sustitución legal**

Analizar qué cambia al sustituir la **LGMR** por la **LNTB**.

03

**Evaluar la cobertura
de las GRP**

Verificar el alcance de las Buenas Prácticas Regulatorias en ambos marcos.

La estructura internacional del *checklist* permanece intacta; el cambio ocurre en el fundamento jurídico nacional.



¿Qué cambió en el *checklist*?

Comparativo de fundamentos jurídicos nacionales · qué permanece y qué se ajusta.



Se actualiza el fundamento jurídico, no la arquitectura general de obligaciones.



¿Qué fortalece la LNTB?

Cuatro vectores donde el nuevo marco incorpora una visión más administrativa y digital de las GRP.

01 · Eje

Simplificación administrativa

Eliminación de requisitos redundantes · Reducción de cargas burocráticas · Optimización de trámites.

02 · Eje

Transformación digital

Plataformas únicas · Interoperabilidad entre dependencias · Reutilización de información.

03 · Eje

Gobernanza regulatoria

Coordinación institucional · Supervisión de procesos · Mejora continua.

04 · Eje

Calidad de la información

Decisiones basadas en evidencia · Datos confiables · Trazabilidad.

La LNTB incorpora una visión más administrativa y digital.



Aspectos que pierden protagonismo respecto de la LGMR

El foco se desplaza desde la mejora regulatoria hacia la simplificación administrativa.

Impacto sobre PyMES

Menor énfasis específico en obligaciones diferenciadas para pequeñas y medianas empresas.

Evaluación económica regulatoria

Menor protagonismo del análisis costo-beneficio como herramienta de decisión.

Revisión basada en desempeño

Menor enfoque en la evaluación de resultados regulatorios efectivos.

Intensidad relativa por tema

Tema	LGMR	LNTB
PyMES	■ ■ ■	■ ■ ■
Evaluación económica	■ ■ ■	■ ■ ■
Simplificación administrativa	■ ■ ■	■ ■ ■
Digitalización	■ ■ ■	■ ■ ■

■ LGMR ■ LNTB ■ Sin énfasis

El enfoque se desplaza desde la mejora regulatoria hacia la simplificación administrativa.



Gaps regulatorios persistentes · LGMR → LNTB

Obligaciones de BPR nunca incorporadas plenamente en la legislación nacional mexicana.

Tema	LGMR	LNTB	Fuente principal
Uso de normas internacionales como base regulatoria	PARCIAL	PARCIAL	USMCA · CPTPP · OTC/TBT · LIC
Consulta pública mínima de 60 días	×	×	USMCA · CPTPP
Sistema nacional de notificación a la OMC	×	×	OTC/TBT · Secretaría de Economía
Equivalencia regulatoria	LIMITADA	LIMITADA	Tratados comerciales
Cooperación regulatoria internacional	LIMITADA	LIMITADA	Tratados comerciales

Implicación

Estas BPR dependen principalmente de **tratados internacionales**, el **Acuerdo OTC/TBT**, la **Ley de Infraestructura de la Calidad** y la **Dirección General de Normas**.

La transición no creó nuevos vacíos, pero tampoco cerró los vacíos históricos del sistema regulatorio mexicano.



Conclusiones

Evolución del modelo mexicano

LGMR

→ Mejora regulatoria



LNTB

→ Simplificación burocrática y transformación digital

Resultado para el *checklist*

- ✓ No fue necesario modificar su estructura.
- ✓ Se incorporó la lógica de simplificación administrativa.
- ✓ Se actualizaron los fundamentos legales nacionales.
- ✓ Persisten áreas de BPR que dependen de compromisos internacionales.

La transición **LGMR** → **LNTB** no altera la alineación del *checklist* con las normas internacionales, pero redefine las prioridades nacionales hacia la simplificación, la digitalización y la reducción de cargas burocráticas — manteniendo vacíos históricos en normas internacionales, plazos de consulta y notificaciones comerciales.



Gracias

Sandra Ligia González

Directora ATCET-2026
Secretaria Ejecutiva IACRC

Leticia Seixas Fonseca

ATCET 2026
Secretaria Ejecutiva Adjunta IACRC
Secretaria Ejecutiva Brasil

Marina Egydio de Carvalho

ATCET 2026
Líder de Comercio Internacional y BPR IACRC

Steven Bipes

Vice Presidente, Estrategia Global y Análisis,
AdvaMed

