

LINEAMIENTOS PARA LA PROMOCIÓN DE LA INVERSIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y DE INSUMOS PARA LA SALUD

MAYO 2026

Aspectos Fundamentales:

- **Objeto:** Establecer reglas para incentivar la inversión nacional en la cadena de producción de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos, así como en investigación científica.
- **Autoridad:** Secretaría de Salud, con BIRMEX como entidad consolidadora.
- **Mecanismo:** Otorgamiento de puntuación adicional en procedimientos de contratación consolidada a licitantes que acrediten inversión nacional.
- **Aplicación:** Procedimientos de contratación consolidada cuyos medicamentos sean programados para entrega a partir de 2027.
- **Entrada en vigor:** Día siguiente a su publicación en el DOF (22 de mayo de 2026).

El 21 de mayo de 2026, la Secretaría de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación los "Lineamientos para la Promoción de la Inversión en Territorio Nacional en la Producción de Medicamentos, Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos, o en el Desarrollo de Investigación Científica" (los "Lineamientos"), en cumplimiento del Decreto publicado el 2 de junio de 2025 que fomenta la inversión en la industria farmacéutica nacional. Su objetivo es reducir la dependencia de importaciones, fortalecer la industria farmacéutica mexicana y fomentar la investigación científica, en alineación con el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030.

PUNTOS CLAVE DE LOS LINEAMIENTOS

Ámbito de aplicación. Los Lineamientos son de observancia obligatoria para BIRMEX, el IMSS, el ISSSTE, IMSS-Bienestar, los Institutos Nacionales de Salud, los Hospitales Federales de Referencia y demás instituciones que presten servicios de salud y participen en procedimientos de contratación consolidada. Importante: no aplican a contrataciones cubiertas por tratados internacionales que contengan capítulo de compras, para no vulnerar compromisos internacionales suscritos por México.

Criterio de Puntos y Porcentajes. En los procedimientos de contratación consolidada que corresponda, BIRMEX deberá utilizar el Criterio de Puntos y Porcentajes para la evaluación de proposiciones, el cual considera rubros como la propuesta técnica y la propuesta económica, con puntajes mínimos que los licitantes deberán alcanzar en la evaluación técnica para avanzar a la evaluación económica. Para modificar rubros o rangos, BIRMEX deberá solicitar autorización previa a la Unidad de Contrataciones Públicas de la

Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno.

Incentivos por inversión nacional. El mecanismo central de los Lineamientos consiste en otorgar puntos adicionales, dentro del rubro de Capacidad del Licitante, a aquellas personas físicas o morales que demuestren inversión en territorio nacional en alguna de las siguientes tres dimensiones:

- **Dimensión de infraestructura:** acreditación de inversión en la cadena de producción (fábricas, laboratorios o almacenes).
- **Dimensión de proceso de producción:** demostración de etapas sustantivas de la cadena de valor, desde la fabricación de principios activos hasta el producto terminado.
- **Dimensión de investigación y desarrollo:** desarrollo de investigación científica o productos innovadores en materia de salud.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA POR DIMENSIÓN

Los Lineamientos establecen de forma detallada los documentos que los licitantes deberán presentar para acreditar cada dimensión. A continuación, se resumen los principales requisitos:

Dimensión	Concepto	Documentos Principales
Infraestructura / Planta de producción	Fábrica o laboratorio en territorio nacional	Licencia Sanitaria para Fábrica o Laboratorio; Aviso de responsable sanitario; Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) vigente
Infraestructura / Almacenaje y distribución	Almacén de depósito y distribución	Licencia Sanitaria para Almacén; Aviso de responsable sanitario; Aviso de funcionamiento
Infraestructura / Inversión futura	Proyectos de inversión en proceso	Registro del proyecto ante la Secretaría de Economía o contratos vinculantes para desarrollo de infraestructura
Proceso de producción / Ingredientes activos	Fabricación de materias primas	Licencia Sanitaria para Fábrica o Laboratorio de materias primas; Aviso de responsable sanitario; CBPF vigente
Proceso de producción / Formulación y manufactura	Fabricación del producto	Licencia Sanitaria para Fábrica o Laboratorio; Aviso de responsable sanitario; CBPF vigente
Proceso de producción / Llenado, acabado, empaquetado y etiquetado	Etapas finales de producción	Licencia Sanitaria para Almacén de acondicionamiento; Aviso de responsable sanitario; CBPF vigente
Investigación y desarrollo / Investigación básica	Protocolos de investigación	Aprobación de protocolo por CONBIOETICA con registro vigente, o convenios con centros de investigación o IES, o reportes internos auditables
Investigación y desarrollo / Investigación clínica	Estudios en seres humanos	Oficio de Autorización para la conducción del protocolo de investigación; Oficio de Autorización de Modificación o Enmienda
Investigación y desarrollo / Fondo de I+D	Recursos destinados a innovación	Documentación contable auditada que acredite la existencia de un fondo específico por un mínimo de 6 meses

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Los Lineamientos contemplan dos disposiciones transitorias de especial relevancia:

1. **Entrada en vigor:** los Lineamientos entran en vigor al día siguiente de su publicación en el DOF, es decir, el 22 de mayo de 2026.
2. **Aplicación gradual:** las disposiciones relativas a contratación consolidada serán aplicables únicamente a los procedimientos cuyos medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos sean programados para entrega a partir del año 2027.

¿POR QUÉ ES RELEVANTE PARA SU EMPRESA?

Los Lineamientos representan una oportunidad concreta para que las empresas —tanto nacionales como extranjeras con presencia en México— accedan a ventajas competitivas directas en los procedimientos de contratación pública del sector salud, el cual concentra compras consolidadas de medicamentos e insumos para algunas de las instituciones de mayor volumen de adquisición en el país (IMSS, ISSSTE, IMSS-Bienestar). La inversión en infraestructura, producción e investigación dentro del territorio nacional no solo genera acceso a puntuación adicional en licitaciones públicas, sino que forma parte de una política industrial de largo plazo alineada con el Plan México y el PND 2025-2030.

Para más información sobre los Lineamientos y cómo preparar su empresa para participar en procedimientos de contratación consolidada, contáctenos:

Alejandro Luna
Socio
aluna@s-s.mx

Marcela de la Peña
Asociada
mdelapena@s-s.mx