

Referencia: 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 (“Lineamientos”).

Hoy fueron publicados en el Diario Oficial de la Federación (“DOF”) los Lineamientos¹, en torno a lo cual a continuación se comentan algunas cuestiones relevantes:

I. ANTECEDENTES

Como en su momento se comentó², el 2 de junio de 2025 se publicó en el DOF el Decreto por el que se fomenta la inversión en territorio nacional, para fortalecer el desarrollo de la industria farmacéutica y la producción de insumos para la salud; así como el desarrollo de investigación científica nacional (en adelante, el "Decreto").

En el artículo 5 de dicho Decreto se estableció que para efectos de los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos, de fuente única y patente, se conformaría un Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica, con el objeto de facilitar el diálogo con la industria farmacéutica y de dispositivos médicos para el análisis de las propuestas de inversión en territorio nacional, considerando cuando menos el monto estimado de la compra, así como el nivel de inversión, capacidad productiva instalada y nivel de investigación científica en México, reflejándose los acuerdos de dicho Comité en los Convenios de Concertación que se suscribirán entre los particulares y las Secretarías.

Las Reglas de Organización y Funcionamiento del Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica fueron publicadas en el DOF el 23 de febrero de 2026 y también comentadas por este despacho³.

Tal decreto también facultó a la Secretaría de Salud para emitir nuevos lineamientos que regulen el otorgamiento de puntos adicionales en la modalidad de puntos y porcentajes a los licitantes que acrediten invertir en territorio nacional (que son los Lineamientos a que se refiere la presente nota).

II. LINEAMIENTOS

1. No son aplicables a las licitaciones internacionales bajo la cobertura tratados.

Tampoco son aplicables a productos de fuente única o patente. Los Lineamientos refieren expresamente que son aplicables a “medicamentos, insumos para la salud o dispositivos médicos genéricos”.

¹ https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5788117&fecha=21/05/2026#gsc.tab=0

² https://www.mgk.mx/files/pNota_Decreto_Fomento_Inversion_Nacional_Insumos_para_la_Salud.pdf

³ <https://www.mgk.mx/files/pNotaReglasComite.pdf>

2. Son aplicables en la compra de cualquier insumo para la salud realizados por Birmex, ISSSTE, IMSS, IMSS-Bienestar, Institutos nacionales de Salud, Hospitales Federales de Referencia y demás instituciones de salud que se integren a los procedimientos de contratación consolidada.

3. Algo de suma importancia que probablemente solucionará la incertidumbre jurídica que existía respecto de las facultades de Birmex para asignar los criterios de puntos y porcentajes de forma discrecional, es que los Lineamientos reiteran explícitamente la vigencia y exigibilidad de los diversos lineamientos (que regulan puntos y porcentajes) publicados en el DOF el 9 de septiembre de 2010⁴ que siguen siendo aplicables (“lineamientos de 2010”).

Es así, que tratándose de contrataciones consolidadas para la adquisición de insumos para la salud realizadas por Birmex, tal entidad necesariamente debe observar en lo general los lineamientos de 2010 para asignar rubros, su puntaje, mínimo de puntaje requerido en la evaluación técnica para continuar con la económica y la forma de acreditar el cumplimiento de los aspectos requeridos; y, en lo particular, deberá observar los Lineamientos referidos en la presente nota solo por cuanto hace a los aspectos para fomentar la inversión en territorio nacional.

En otras palabras, en las licitaciones consolidadas de Birmex deberán para las contrataciones por puntos y porcentajes observarse los lineamientos de 2010 y otorgar puntos adicionales a quienes acrediten inversión en territorio nacional conforme a los Lineamientos objeto de la presente nota. No cumplir con los aspectos relativos a la inversión no implica desechamiento, sino la imposibilidad de obtener puntos adicionales.

Si Birmex quiere modificar algún aspecto de los rubros a que se refieren los lineamientos de 2010, tendrá que solicitar autorización a la Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno.

4. Finalmente, lo que es materia de los Lineamientos es otorgar puntos adicionales a las proposiciones de licitantes que acrediten inversión en el territorio nacional en la cadena de producción de insumos para la salud que hayan iniciado la instalación en el país de fábricas, laboratorios, o almacenes que formen parte de dicha cadena o, en su caso, desarrollen investigación científica o productos innovadores en México, caso en el que Birmex debe integrar en los conceptos a evaluar como parte del rubro “capacidad del licitante” en tres rubros:

- i. Dimensión de infraestructura, cuando la persona licitante demuestre que cuenta con inversión en el territorio nacional en la cadena de producción de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos;
- ii. Dimensión de proceso de producción, cuando la persona licitante demuestre que realiza en el país etapas sustantivas de la cadena de valor, desde la fabricación de principios activos hasta el producto terminado; y,

⁴ https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5158517&fecha=09/09/2010#gsc.tab=0



- iii. Dimensión de investigación y desarrollo, cuando la persona licitante demuestre que desarrolla investigación científica o productos innovadores en materia de salud.

Lo anterior se acreditará conforme a los documentos referidos en los propios Lineamientos, cuyo cuadro se adjunta a la presente nota en su **ANEXO 1**.

5. Un punto adicional a considerar es que el Decreto de fomento a la inversión de 2025 establecía en su artículo 4 que en los procedimientos de contratación consolidada de insumos para la salud genéricos se utilizaría el criterio de evaluación de puntos y porcentajes previendo un requisito de participación por medio del cual se otorguen puntos a las proposiciones que acrediten inversión en territorio nacional, esto es, se regulaba como una obligación el utilizar la modalidad de puntos y porcentajes tratándose de insumos para la salud genéricos.

En cambio, los Lineamientos objeto de la presente nota no reiteran esa obligatoriedad, sino que en realidad parecen delegar a Birmex la facultad discrecional para determinar si utilizará esta modalidad de evaluación de las proposiciones.

6. Los Lineamientos entran en vigor el 22 de mayo de 2026 y serán aplicables para los procedimientos de contratación cuya entrega de insumos sea programada para 2027.

Esperamos que lo anterior sea de utilidad.

Atentamente,

Ciudad de México a 21 de mayo de 2026

ANEXO 1

Concepto	Elemento	Documento
Equipamiento	Infraestructura/ Planta de producción	<ul style="list-style-type: none"> · Licencia Sanitaria para el giro de Fábrica o Laboratorio de medicamentos o productos biológicos, para uso humano; y · Aviso de responsable sanitario para establecimientos que operan con licencia sanitaria; y/o · Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) vigente.
Equipamiento	Infraestructura/ Almacenaje y distribución	<ul style="list-style-type: none"> · Licencia Sanitaria para el giro Almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados o productos biológicos, para uso humano; y · Aviso de responsable sanitario para establecimientos que operan con licencia sanitaria; o · Aviso de funcionamiento y responsable sanitario.
Equipamiento	Infraestructura/ Inversión futura en infraestructura	<ul style="list-style-type: none"> · Registro del proyecto de inversión ante la Secretaría de Economía o · Contratos vinculantes para el desarrollo de infraestructura.
Recursos técnicos	Proceso de Producción/ Ingredientes farmacéuticos activos	<ul style="list-style-type: none"> · Licencia Sanitaria para el giro de Fábrica o Laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano; y · Aviso de responsable sanitario para establecimientos que operan con licencia sanitaria; y/o · Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) vigente.
Recursos técnicos	Proceso de Producción/ formulación y manufactura	<ul style="list-style-type: none"> · Licencia Sanitaria para el giro de Fábrica o Laboratorio de medicamentos o productos biológicos, para uso humano; y · Aviso de responsable sanitario para establecimientos que operan con licencia sanitaria; y/o · Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) vigente.

Recursos técnicos	Proceso de Producción/ llenado y acabado	<ul style="list-style-type: none"> · Licencia Sanitaria para el giro de Fábrica o Laboratorio de medicamentos o productos biológicos, para uso humano; o · Licencia Sanitaria para el giro de Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos; y · Aviso de responsable sanitario para establecimientos que operan con licencia sanitaria; y/o · Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) vigente.
Recursos técnicos	Proceso de Producción/ empaquetado y etiquetado	<ul style="list-style-type: none"> · Licencia Sanitaria para el giro de Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos; y · Aviso de responsable sanitario para establecimientos que operan con licencia sanitaria; y/o · Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) vigente.
Recursos técnicos	Investigación y desarrollo/ Investigación básica	<ul style="list-style-type: none"> · Aprobación de protocolo de investigación por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) con registro vigente o · Convenios relacionados con investigación y desarrollo vigentes con centros de investigación públicos o instituciones de educación superior o reportes internos auditables.
Recursos técnicos	Investigación y desarrollo/ Investigación clínica	<ul style="list-style-type: none"> · Oficio de Autorización para la conducción del protocolo de investigación. · Oficio de Autorización de Modificación o Enmienda para el protocolo de investigación.
Recursos técnicos	Investigación y desarrollo/ Fondo para investigación y desarrollo de productos	Documentación contable auditada que acredite la existencia y aplicación de un fondo específico de un monto mínimo establecido para este fin y por un periodo mínimo de 6 meses.