

Lineamientos para la promoción de inversión nacional en la industria farmacéutica

Ciudad de México, a 25 de mayo de 2026

El 21 de mayo de 2026 se publicaron en el Diario Oficial de la Federación (el “DOF”), 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”).¹

Los Lineamientos son aplicables, únicamente, en materia de contratación pública de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos genéricos y son obligatorios para Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (“Birmex”), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-Bienestar), los Institutos Nacionales de Salud, los Hospitales Federales de Referencia y demás instituciones que presten servicios de salud y que se integren a los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos genéricos.

Los Lineamientos no son aplicables a los procedimientos de contratación de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos genéricos bajo la cobertura de tratados, con la finalidad de no vulnerar los instrumentos internacionales vigentes suscritos por México que contengan un capítulo de compras.

En los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud o dispositivos médicos genéricos y en cumplimiento a lo establecido en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (la “LAASSP”), su Reglamento y los propios Lineamientos, Birmex utilizará el criterio de puntos y porcentajes, para lo cual deberá obtener la autorización de la Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno e integrar dentro de sus

¹ Los Lineamientos se emiten con el objeto de dar cumplimiento a lo previsto en 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”, publicado en el DOF el 2 de junio de 2025 (el “Decreto”).

conceptos a evaluar, como parte de la capacidad del licitante, los relativos a Infraestructura, Proceso de Producción e Investigación y Desarrollo, de conformidad con lo siguiente:

- a. Dimensión de infraestructura, cuando se demuestre inversión en territorio nacional en la cadena de producción de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos;
- b. Dimensión de proceso de producción, cuando se demuestre la realización en el país de etapas sustantivas de la cadena de valor, desde la fabricación de principios activos hasta el producto terminado; y
- c. Dimensión de investigación y desarrollo, cuando se demuestre el desarrollo de investigación científica o productos innovadores en materia de salud.

La acreditación de dichos conceptos se realizará mediante documentación específica, incluyendo las licencias sanitarias (de fábrica, laboratorio o almacén); el aviso de responsable sanitario; el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente; el registro del proyecto de inversión ante la Secretaría de Economía o contratos vinculantes para el desarrollo de infraestructura, entre otros.

Los Lineamientos entraron en vigor el 22 de mayo de 2026 y serán aplicables a los procedimientos de contratación cuyos medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos sean programados para su entrega a partir del 2027.

* * *

Este documento es un resumen con fines de divulgación exclusivamente. No constituye opinión alguna ni podrá ser utilizado ni citado sin nuestra autorización previa y por escrito. No asumimos responsabilidad alguna por el contenido, alcance o uso de este documento. Para cualquier comentario respecto al mismo, favor de dirigirse con cualquier socio de nuestra firma.