

Referencia: 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 la investigación científica nacional.

En la edición vespertina del Diario Oficial de la Federación del 2 de junio de 2025 se publicó 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 la investigación científica nacional (en adelante identificado como el “Decreto”)¹, en torno a lo cual a continuación se comentan algunas cuestiones relevantes:

1. El Decreto tiene como finalidad establecer que para la contratación consolidada de insumos para la salud² deberá utilizarse el método de puntos y porcentajes³ así como adicionar un rubro a la propuesta técnica que otorgue puntos a los licitantes que realicen inversión en México.

No implica un requisito de planta, lo que implica es otorgar más puntos a quienes acrediten contar con inversión en el territorio nacional en la cadena de producción de insumos para la salud. Tampoco consiste en que quien no tenga inversión en territorio nacional no pueda participar, sino que no tendrá los puntos adicionales en ese rubro.

El contar con tal inversión solo será un rubro adicional en el modelo de puntos y porcentajes que se sumará a los utilizados generalmente (capacidad, experiencia, especialidad, cumplimiento de contratos) y a los nuevos previstos en la recién publicada Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (que en su artículo 18, fracción III establece la posibilidad de otorgar puntos adicionales, entre otros, a las empresas que cuenten con trabajadores con discapacidad en un 5% de su planta de empleados, a quienes acrediten que en su cadena de valor se incluyen a Mipymes, a quienes apliquen políticas y prácticas de igualdad de género, a quienes cuenten con políticas de integridad empresarial o a quienes cuenten con certificaciones ambientales).

Se faculta a la Secretaría de Salud para emitir nuevos lineamientos que regulen la modalidad de puntos y porcentajes cuando se trate de adquisición de insumos para la salud (actualmente se aplican los

¹ https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5758997&fecha=02/06/2025#gsc.tab=0

² En términos del artículo 194 Bis de la Ley General de Salud “insumos para la salud” subsume los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

³ Procedimiento de contratación en donde se establece un mínimo de puntos para para poder ser evaluado, donde el 50% de los puntos se otorgan a la propuesta económica -más puntos al mayor descuento o mejor precio- y el 50% restante a la propuesta técnica), asignándose diversos rubros objeto de evaluación.

lineamientos publicados en el DOF el 9 de septiembre de 2010⁴), lo que deberá realizarse en 90 días contados a partir del 3 de junio de 2025.

Existe la posibilidad de que las ofertas subsecuentes de descuento como modalidad de contratación (utilizada por Birmex en los últimos procesos de adquisición de insumos para la salud) sea sustituida por la modalidad de puntos y porcentaje, como también que la regla general continúe siendo el realizar contrataciones públicas internacionales abiertas (pues de ser nacionales o bajo la cobertura de tratados poco sentido tendría el Decreto).

2. Se establecen 3 ejes fundamentales del fomento a la industria farmacéutica nacional, consistentes en:

a. La Secretaría de Salud emitirá lineamientos para promover -en los procedimientos de contratación consolidada- la participación de personas que acrediten contar con inversión en la cadena de producción (lo que implica cualquier eslabón, es decir, la investigación, desarrollo, producción química, producción farmacéutica a granel, producción de productos finales, envasado y distribución), o bien con el inicio (sin que se defina este concepto) de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes, o instalaciones que desarrollen investigación científica o productos innovadores.

Sin embargo, el Decreto es vago en torno al alcance del concepto de “inversión en el territorio nacional en la cadena de producción” de insumos para la salud, no señalándose qué se considera inversión ni en qué consiste la cadena de producción, solo se refiere como ejemplos el haber iniciado la instalación en el país de fábricas, laboratorios o almacenes.

Tampoco se aclara qué subsume la investigación científica, por ejemplo, si tratándose de medicamentos comprenderá las cuatro fases a que se refiere el artículo 66 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Lo anterior será regulado en los lineamientos que debe emitir la Secretaría de Salud dentro de los 90 días siguientes a la publicación de este.

b. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) deberá implementar acciones de simplificación administrativa y de celeridad en la atención de trámites de autorización de registros sanitarios, de dispositivos médicos y de protocolos de investigación científica, así como de certificados de exportación y permisos de importación de materia prima, para promover su manufactura en territorio nacional, en torno a lo cual será indispensable conocer los lineamientos que concreten las acciones que se delinearán en el propio Decreto.

c. De manera poco clara y con una redacción que genera confusión y utiliza términos que incluso resultan contradictorios, se establece que en el caso de la contratación consolidada de genéricos, deberá utilizarse en todos los casos el criterio de evaluación de puntos y porcentajes, previéndose un requisito de participación “por medio del cual se otorguen puntos a las proposiciones presentadas” por personas que acrediten los supuestos mencionados en el inciso a. señalado previamente.

En este punto, que resulta ser quizá el elemento medular del Decreto, se utiliza el término “requisito de

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

participación" que va más allá del otorgamiento de puntos por cumplir con determinada condición, como sucede con los márgenes de preferencia establecidos en los artículos 17 y 39 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (contenido nacional y Mipymes).

Así, lo que en principio puede entenderse como una condición para acceder a un trato preferencial, puede convertirse en una trampa u obstáculo procedimental para pretender descalificar propuestas que no cumplan con dicho "requisito de participación", lo que resulta un obstáculo claro a la libre participación que de hecho se ordena en el último párrafo del artículo 4 del propio Decreto.

Por otro lado, es importante tomar en cuenta que esta medida proteccionista pudiere incluso generar una violación a los tratados de libre comercio celebrados por México, sin embargo será necesario conocer la forma en que ello podría materializarse, por lo que resulta de suma importancia la futura regulación que se realice en los lineamientos que debe emitir la Secretaría de Salud.

3. Para el caso de insumos para la salud que cuenten con **patente o sean de fuente única**, se ordena la conformación, dentro de los 60 días siguientes a la entrada en vigor del Decreto, de un Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica, para facilitar el diálogo con la Industria y el análisis de propuestas de inversión en territorio nacional. En el mismo plazo se ordena la emisión de las reglas de organización y funcionamiento del Comité. Dicho Comité será presidido por la Secretaría de Salud y participarán funcionarios de las Secretarías de Economía y Anticorrupción y Buen Gobierno. El Comité podrá formalizar acuerdos de concertación de acciones con las empresas de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos.

No puede descartarse que exista la posibilidad de que, adicionalmente, tal Comité pueda realizar acciones similares a las que realizaba la extinta Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos e Insumos para la Salud.

Con base en los elementos anteriores, resultarán de vital importancia los lineamientos para la operación del Decreto, que serán emitidos por las dependencias involucradas, a fin de poder dimensionar los verdaderos alcances de este último.

Ciudad de México a 3 de junio de 2025