

DOF: 21/05/2026**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.****Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.**

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14 y 39 fracciones I, XIII, XXI, XXII y XXV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2o., fracción V, 3o., fracción II, 4o., fracciones I y III, 7o., fracciones I, II Ter y XIV, 10, 23, 24, 27, fracción VIII, 32 y 96, fracción VI de la Ley General de Salud; 2, 6 y 7 fracciones XI, XVII, XX, XXIV y XXVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 1, 2, 4 y Transitorio cuarto del 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 Diario Oficial de la Federación el 2 de junio de 2025, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 4o., de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud, asimismo, señala que la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud;

Que el artículo 39, fracciones I, XIII, XXI, XXII y XXV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, facultan a la Secretaría de Salud, para conducir la política nacional en materia de salud pública, asistencia social, prevención, atención a la salud y salubridad general; realizar el control de la preparación, aplicación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de medicamentos, productos biológicos, vacunas, insumos y dispositivos médicos, a excepción de los de uso veterinario; actuar como autoridad sanitaria y vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud (LGS); planear e integrar la demanda de medicamentos e insumos para la salud, en el marco de los procedimientos de contratación consolidados que se instrumenten por las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de atención médica, salud pública y asistencia social; así como elaborar y conducir la política para la producción nacional de medicamentos, insumos y dispositivos médicos para la salud;

Que el artículo 7o, fracción II Ter de la LGS prevé que es atribución de la Secretaría de Salud planear e integrar la demanda de medicamentos, equipo médico de alta tecnología que haya determinado y demás insumos para la salud, así como dar seguimiento y, asesoría durante los procedimientos de contratación consolidada y su ejecución, en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de atención médica, salud pública y asistencia social, de conformidad con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables;

Que los artículos 10, y 96 fracción VI, de la LGS prevén, que en los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, incluidos los instrumentos internacionales, la Secretaría de Salud deberá promover la participación de personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio nacional, con inversión en la cadena de producción de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, o bien, de aquellas que desarrollen investigación científica, o cuando se trate de adquisiciones de productos innovadores en materia de salud, y que la investigación para la salud comprende, entre otras, el desarrollo de acciones que contribuyan a la producción nacional de insumos para la salud;

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030 (PND 2025-2030) en su Eje General 3, Economía moral y trabajo, establece que, para contribuir a la soberanía, independencia y democracia, se requiere fortalecer la economía nacional e impulsar una política industrial integral que ayude a disminuir la dependencia del exterior, que incentive la inversión nacional y extranjera responsable, y que además permita a las empresas nacionales participar de las cadenas globales de producción y de valor;

Que el PND 2025-2030 precisa en el apartado de Presentación que el Plan México es una iniciativa que contempla la colaboración entre el Gobierno de México y el sector privado, cuyo objetivo es fomentar un desarrollo económico equitativo y sustentable, basado en el aprovechamiento del mercado interno para nuestra propia industria, reduciendo con ello las importaciones innecesarias, impulsando la inversión privada, generar empleos formales y de calidad, aumentar el contenido nacional en los procesos productivos, simplificar los trámites administrativos y combatir la pobreza y la desigualdad. Con estas estrategias, México busca consolidarse como una de las diez economías más grandes del mundo;

Que el Programa Sectorial de Salud 2025-2030 prevé como objetivo 3. Garantizar la entrega oportuna de medicamentos e insumos para la salud de toda la población;

Que el 22 de diciembre de 2023, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el "Acuerdo por el que se instruye a la Secretaría de Salud, a Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, al Instituto Mexicano del Seguro Social y a Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar, llevar a cabo las acciones que se indiquen", mismo que fue modificado mediante Acuerdo publicado en el DOF el 29 de octubre de 2024", el cual instruyó a la Secretaría de Salud para que, por conducto de la Subsecretaría de Integración Sectorial y Coordinación de Servicios de Atención Médica, lleve a cabo la planeación de la contratación consolidada y la elaboración del diagnóstico de necesidades de los medicamentos e insumos para la salud y a Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., como área consolidadora para que, en colaboración con instituciones antes referidas, realizara los procedimientos de contratación consolidada de los medicamentos e insumos para la salud a favor de dichas instituciones como áreas requirentes y contratantes;

Que el 2 de junio de 2025, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, 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, a través del cual se ordena que la Secretaría de Salud, en los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos, deberá promover la participación de personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio nacional, con inversión en la cadena de producción de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, o bien, aquellas que desarrollen investigación científica o productos innovadores en material de salud, a través de las acciones que se precisen y de conformidad con los lineamientos que para tal efecto emita dicha dependencia, y

Que en virtud de las consideraciones anteriores y a fin de dar cumplimiento al Decreto señalado en el párrafo anterior, he tenido a bien emitir los siguientes

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

Capítulo primero

Disposiciones Generales

PRIMERO. Los presentes Lineamientos tienen como objeto establecer las disposiciones para dar eficacia a lo previsto en los artículos 1, 2 y 4, así como transitorio Cuarto, del Decreto.

SEGUNDO. Los presentes Lineamientos son de observancia para Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., así como para el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, el Instituto Mexicano del Seguro Social, Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar, los Institutos Nacionales de Salud, los Hospitales Federales de Referencia y las demás instituciones que presten servicios de salud que se integren, previa consideración de la Subsecretaría de Integración Sectorial y Coordinación de Servicios de Atención Médica, a los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos.

Los presentes Lineamientos no serán aplicables en la contratación de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos que se encuentren bajo la cobertura de tratados, con la finalidad de no vulnerar los instrumentos internacionales vigentes suscritos por México, que contengan capítulo de compras.

TERCERO. Para efectos de los presentes Lineamientos, se entenderá por:

- 1. BIRMEX:** Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.
- 2. COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- 3. Comité:** al Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica señalado en el artículo 5 del Decreto;
- 4. Criterio de Puntos y Porcentajes:** Criterio de evaluación de proposiciones establecido en la LAASSP, su Reglamento y los Lineamientos emitidos para tal efecto por la Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno;
- 5. Decreto:** 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 Diario Oficial de la Federación el 2 de junio de 2025;
- 6. LAASSP:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público;
- 7. Lineamientos:** los presentes 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;
- 8. Reglamento de la LAASSP:** Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y
- 9. Secretaría:** La Secretaría de Salud.

CUARTO. La interpretación de los presentes Lineamientos, así como la resolución de los casos no previstos, corresponderá a la Subsecretaría de Integración Sectorial y Coordinación de Servicios de Atención Médica de la Secretaría, para lo cual podrá solicitar la opinión que, en su caso, le corresponda a la Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno, o a la Secretaría de Economía, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Capítulo Segundo

Del fomento a la inversión en los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud o dispositivos médicos genéricos

QUINTO. Los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud o dispositivos médicos genéricos, se llevarán a cabo en términos de lo dispuesto en la LAASSP, el Reglamento de la LAASSP, los presentes Lineamientos, así como las demás disposiciones jurídicas aplicables.

SEXTO. En aquellos procedimientos licitatorios en que corresponda, acorde al carácter que se haya determinado conforme a la LAASSP, se utilizará el Criterio de Puntos y Porcentajes, por lo que BIRMEX, en la convocatoria a la licitación pública en cumplimiento al artículo 100 del Reglamento de la LAASSP, deberá establecer:

- I. Los rubros y subrubros de las propuestas técnica y económica que integran la proposición;
- II. La calificación numérica o de ponderación que puede alcanzarse u obtenerse en cada uno de ellos;

III. El mínimo de puntaje o porcentaje que las personas licitantes deberán obtener en la evaluación de la propuesta técnica para continuar con la evaluación de la propuesta económica, y

IV. La forma en que las personas licitantes deberán acreditar el cumplimiento de los aspectos requeridos por la convocante en cada rubro o sub rubro para la obtención de puntuación.

SÉPTIMO. BIRMEX al momento de iniciar los procedimientos de contratación deberá solicitar a la Unidad de Contrataciones Públicas de la Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno, de conformidad con lo establecido en el numeral SÉPTIMO de los *Lineamientos Para la Aplicación del Criterio de Evaluación de Proposiciones a través del Mecanismo de Puntos o Porcentajes en los Procedimientos de Contratación*, la autorización para modificar los rubros, subrubros o rangos con la finalidad de que se tomen en consideración los elementos para realizar la evaluación por puntos y porcentajes de las proposiciones en los procedimientos de contratación.

OCTAVO. Además de lo señalado en el lineamiento Sexto, para dar cumplimiento al Decreto y otorgar puntos a las proposiciones presentadas por personas físicas o morales que acrediten inversión en el territorio nacional en la cadena de producción de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos, 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, BIRMEX deberá integrar dentro de sus conceptos a evaluar como parte del rubro Capacidad del Licitante, los relativos a Infraestructura, Producción e Investigación en los términos siguientes:

- a) **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.
- b) **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.
- c) **Dimensión de investigación y desarrollo.** Cuando la persona licitante demuestre que desarrolla investigación científica o productos innovadores en materia de salud.

El cumplimiento de los conceptos antes señalados, se acreditará con la siguiente documentación:

Rubro	Subrubro	Concepto	Elemento	Documento
Capacidad del licitante	Capacidad de los recursos económicos, técnicos y de equipamiento	Equipamiento	Infraestructura/ Planta de producción	- 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.
Capacidad del licitante	Capacidad de los recursos económicos, técnicos y de equipamiento	Equipamiento	Infraestructura/ Almacenaje y distribución	- 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.
Capacidad del licitante	Capacidad de los recursos económicos, técnicos y de equipamiento	Equipamiento	Infraestructura/ Inversión futura en infraestructura	- Registro del proyecto de inversión ante la Secretaría de Economía o - Contratos vinculantes para el desarrollo de infraestructura.
Capacidad del licitante	Capacidad de los recursos económicos, técnicos y de equipamiento	Recursos técnicos	Proceso de Producción/ Ingredientes farmacéuticos activos	- 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.
Capacidad del licitante	Capacidad de los recursos económicos,	Recursos técnicos	Proceso de Producción/	Licencia Sanitaria para el giro de Fábrica o Laboratorio de medicamentos o productos

	técnicos y de equipamiento		formulación y manufactura	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.
Capacidad del licitante	Capacidad de los recursos económicos, técnicos y de equipamiento	Recursos técnicos	Proceso de Producción/ llenado y acabado	• 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.
Capacidad del licitante	Capacidad de los recursos económicos, técnicos y de equipamiento	Recursos técnicos	Proceso de Producción/ empaquetado y etiquetado	• 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.
Capacidad del licitante	Capacidad de los recursos económicos, técnicos y de equipamiento	Recursos técnicos	Investigación y desarrollo/ Investigación básica	• 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 auditable.
Capacidad del licitante	Capacidad de los recursos económicos, técnicos y de equipamiento	Recursos técnicos	Investigación y desarrollo/ Investigación clínica	• Oficio de Autorización para la conducción del protocolo de investigación. • Oficio de Autorización de Modificación o Enmienda para el protocolo de investigación.
Capacidad del licitante	Capacidad de los recursos económicos, técnicos y de equipamiento	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.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Los presentes Lineamientos entrarán en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Las disposiciones relativas a los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud, dispositivos médicos, previstas en los presentes Lineamientos, 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.

Dado en la Ciudad de México, a los 15 días del mes de mayo de 2026.- El Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.

