

ACTUALIZACIÓN PLAN MÉXICO



Sector Farmacéutico y Dispositivos Médicos

DECRETO DOF (02/06/2025)

Fortalecer el desarrollo de la industria farmacéutica y la producción de insumos para la salud; así como el desarrollo de investigación científica nacional

ECOSISTEMA EN BIOFARMA (29/05/2025)

Presentación Secretario de Salud México
Dr. David Kershenobich Stalnikowitz

ACUERDO DOF 11/06/2025

Reglamento de Insumos para la Salud, respecto a evaluaciones técnicas de COFEPRIS y de agencias regulatorias internacionales.



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

ELEMENTO ESTRATÉGICO	DECRETO DOF (02/06/2025)	ECOSISTEMA EN BIOFARMA (29/05/2025)
OBJETIVO CENTRAL	Fomentar la inversión nacional en la industria farmacéutica, dispositivos médicos e I+D mediante compras públicas	Activar el ecosistema biofarma usando compras públicas para incentivar relocalización, manufactura e innovación
MARCO NORMATIVO Y LEGAL	Constitución (Art. 4º, 134), Ley General de Salud (Arts. 3, 27, 96), LOAPF (Art. 34, 37, 39), Ley de Adquisiciones y Planeación	Basado en el mismo decreto, sirve como documento explicativo de política pública y diagnóstico del sector
CRITERIO EN LICITACIONES GENÉRICAS	Se utilizará evaluación por puntos y porcentajes, otorgando puntuación adicional a quienes acrediten inversión o desarrollo científico en México (Art. 4)	Se dará preferencia a compañías que cuenten con plantas en México o hayan iniciado inversión en el país

COMPRAS PÚBLICAS CON VISIÓN DE INNOVACIÓN: NUEVAS REGLAS PARA IMPULSAR LA BIOINDUSTRIA NACIONAL



INVERSIÓN CON RETORNO GARANTIZADO: PATENTES, SIMPLIFICACIÓN REGULATORIA Y ACCESO AL MERCADO

DOF: 02/06/2025*
ECOSISTEMA EN BIOFARMA 29 de mayo de 2025*

ELEMENTO ESTRATÉGICO	DECRETO DOF (02/06/2025)	ECOSISTEMA EN BIOFARMA (29/05/2025)
CRITERIO EN LICITACIONES DE PATENTE Y FUENTE ÚNICA	Se conformará un Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica para evaluar inversión proporcional al volumen de compra pública (Art. 5)	Menos de 40 compañías concentran \$150 mil millones de pesos en compras de patente cada 2 años. Se negociará inversión asociada a compras
COFEPRIS: REGULACIÓN Y SIMPLIFICACIÓN	COFEPRIS deberá implementar medidas de simplificación de registros sanitarios, protocolos y permisos de importación/exportación (Art. 3)	Plataforma DIGIPRIS, reducción de tiempos de aprobación (de 115 a 40 días), modernización normativa, OTE, reconocimiento OMS y WLA
CONDICIONALIDA D DE ACCESO AL MERCADO PÚBLICO	Acceso condicionado a acreditar inversión nacional o I+D en México, incluso en fase de instalación (Art. 2)	Describe explícitamente que el decreto vincula compra pública a procesos productivos e investigación en territorio mexicano



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

DOF: 02/06/2025*
ECOSISTEMA EN BIOFARMA 29 de mayo de 2025*

ELEMENTO ESTRATÉGICO	DECRETO DOF (02/06/2025)	ECOSISTEMA EN BIOFARMA (29/05/2025)
IMPACTO EN DISPOSITIVOS MÉDICOS	Prioriza también insumos y dispositivos médicos en las licitaciones (Art. 2 y 4)	Más de 2,200 dispositivos impactados por simplificación regulatoria. Nuevas clasificaciones de bajo riesgo sin registro
VINCULACIÓN CON PLAN MÉXICO	Busca reducir importaciones, fomentar relocalización y fortalecer industria nacional	Describe el papel estratégico del país como hub logístico, con parques industriales, incubadoras, universidades, propiedad intelectual
VIGENCIA Y TRANSITORIOS	Aplica a partir de 2026, con entregas programadas en 2027. Lineamientos deberán emitirse en 90 días. Comité se debe formar en 60 días	No establece fechas, pero anticipa medidas institucionales ya en implementación (e.g. acuerdos de simplificación, sesiones informativas)

INDUSTRIA MÉDICA
INTELIGENTE: DISPOSITIVOS
PRIORITARIOS Y RELOCALIZACIÓN
ESTRATÉGICA

MÉXICO COMO HUB BIOFARMACÉUTICO GLOBAL: RELOCALIZACIÓN, ALIANZAS Y ESTÁNDARES INTERNACIONALES

DOF: 02/06/2025*
ECOSISTEMA EN BIOFARMA 29 de mayo de 2025*

ELEMENTO ESTRATÉGICO	DECRETO DOF (02/06/2025)	ECOSISTEMA EN BIOFARMA (29/05/2025)
INCENTIVO A RELOCALIZACIÓN PRODUCTIVA	Se da puntuación extra a quienes demuestren inversión en cualquier parte de la cadena productiva: APIs, manufactura, laboratorios, almacenes	Se promueve la instalación de fábricas, desarrollo local de APIs, nuevas plantas y centros de investigación como ventaja competitiva
ACTORES INVOLUCRADOS	Secretaría de Salud, Economía y Anticorrupción; empresas nacionales e internacionales; nuevo Comité evaluador	COFEPRIS, IMPI, CCINSHAE, SECIHTI, clusters de innovación, universidades, industria química, parques industriales
RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL	Implica fortalecimiento institucional para cumplir estándares globales	COFEPRIS busca acreditación como agencia nivel 4 (FDA, EMA) e inclusión en listado OMS (WLA) para atraer inversión



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN
DEFINICIÓN OFICIAL	Propuesta técnica dirigida a promover la investigación y el desarrollo tecnológico que permita transformar conocimiento científico/tecnológico en nuevas invenciones patentables, susceptibles de aplicación industrial
ESTÍMULO FISCAL APLICABLE	Inversión en investigación de nuevos productos o desarrollo de tecnología en el país equivalente al 89%. Deducción adicional equivalente al 25% del incremento en el gasto por concepto de por concepto de capacitación en el ejercicio fiscal correspondiente
MONTO TOTAL NACIONAL DISPONIBLE	Hasta \$1,500 millones de pesos asignados a estímulos por capacitación e innovación, con mínimo \$1,000 millones para MIPYMES
DURACIÓN DEL ESTÍMULO	Hasta el 30 de septiembre de 2030, con aplicación anual y registro contable obligatorio.
RESTRICCIONES	No podrán aplicar los contribuyentes con créditos fiscales firmes, antecedentes de operaciones simuladas (art. 69-B CFF) o que incumplan los requisitos legales del Decreto

INCENTIVOS A LA CIENCIA:
DEDUCCIONES FISCALES PARA
INNOVACIÓN TECNOLÓGICA Y
PATENTES



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

ACCIÓN REGULATORIA EN MARCHA: COFEPRIS ACELERA APROBACIONES Y SE ALINEA CON ESTÁNDARES GLOBALES

DOF: 02/06/2025*
ECOSISTEMA EN BIOFARMA 29 de mayo de 2025*

ACCIÓN	DESCRIPCIÓN
PUBLICACIÓN DE LAS ÚLTIMAS 4 GUÍAS DE SEGURIDAD	COFEPRIS publicó las últimas 4 de 12 guías equivalentes a las directrices de seguridad de la ICH, promoviendo requisitos armonizados con las mejores prácticas internacionales.
AUTORIZACIÓN DE 210 INSUMOS PARA LA SALUD	COFEPRIS autorizó 210 insumos para la salud, destacando el BEVACIZUMAB, un tratamiento clave para varios tipos de cáncer.
RECOMENDACIÓN PARA CITAS EN EL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS	Consejo a los usuarios para prever eventualidades en sus citas, reiterando el compromiso institucional con el servicio a la ciudadanía.
REUNIÓN CON LA FDA	Encuentro con la Directora de la Oficina de la FDA para América Latina, reafirmando el compromiso de avanzar en temas de interés común como medicamentos, dispositivos médicos y alimentos.



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN
RECONOCIMIENTO	Artículos reconocidos: 167, 170, 177, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud
AGENCIAS VALIDADAS (ARR)	FDA, EMA, PMDA, INVIMA, ANVISA, Health Canada, Swissmedic, OMS, COFEPRIS
FORMATO REQUERIDO	CTD (Common Technical Document –ICH M4), módulos 1 al 5. Requiere: SmPC, estabilidad (NOM), certificados GMP, CEP (EDQM)
TIEMPOS DE RESOLUCIÓN	Medicamentos: 60 días hábiles Dispositivos médicos: 30 días hábiles
EXCLUSIONES	No aplica si la aprobación fue por mecanismos no ordinarios: emergencia, vía acelerada, orden judicial, reconocimiento condicionado
BASE LEGAL COMPLEMENTARIA	Ley General de Salud: Arts. 222, 222 Bis, 262 Reglamento de Insumos: Arts. 2º fracc. XIV, XV, y otros

VÍA RÁPIDA PARA REGISTRO
SANITARIO POR EQUIVALENCIA



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

IMPORTACIÓN EN EMERGENCIAS NACIONALES

Nuevas reglas permiten importar insumos médicos sin registro sanitario en casos de emergencias sanitarias o enfermedades desatendidas

DOF 11/06/2025
Evaluaciones técnicas de COFEPRIS y de agencias regulatorias internacionales.

ACCIÓN	DESCRIPCIÓN
NO REQUIERE REGISTRO SI PROVIENE DE:	<ul style="list-style-type: none">- Fondo Estratégico OPS- Fondo Rotatorio OPS (vacunas)- Otros mecanismos aprobados por Secretaría de Salud
INCLUYE INSUMOS	<ul style="list-style-type: none">-Vacunas- Medicamentos-Dispositivos médicos
REQUISITOS OPERATIVOS	Permite múltiples permisos de importación por producto si se justifica ante COFEPRIS
BASE LEGAL	<ul style="list-style-type: none">- Artículo 26, Acuerdo DOF 11/06/2025- Artículo 43, Reglamento de Insumos (exime autorización de venta para biológicos)



Radar Farmacéutico
es una iniciativa entre el
Instituto de Química UNAM y Fundación INCIDE



Contáctanos
si buscas conocer más sobre
nuestros servicios de
vigilancia tecnológica



espacioquimico.unam.mx

mfiga@unam.mx

afarias@incide.mx

lvillafana@incide.mx

(+52) 55 5623 3308



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO