Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales A.C.®

CIRCULAR INFORMATIVA No. 073.25

CLAA_GJN_AHM_073.25

Ciudad de México, a 02 de junio de 2025.

Asunto: Publicación del Diario Oficial de la Federación en la edición vespertina del día **02 de junio de 2025**.

El día de hoy se publicó en la edición verpertina del Diario Oficial de la Federación la siguiente información relevante en materia de comercio exterior:

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

- **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.**

De la mencionada publicación, se rescata lo siguiente:

El decreto tiene por objeto fomentar la inversión en el territorio nacional para fortalecer el desarrollo de la industria farmacéutica y la producción de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos; así como promover la investigación científica y el desarrollo de productos innovadores en materia de salud en el país, garantizando en todo momento la libre participación y la obtención de las mejores condiciones para el Estado mexicano.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), implementará 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.

Para efectos de los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos, de fuente única y patente, se conformará un Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica integrado por servidores públicas de las secretarías de Salud, de Economía y Anticorrupción y Buen Gobierno, y los acuerdos adoptados en el comité respecto de las propuestas de inversión en territorio nacional, se reflejarán en los convenios de concertación de acciones que, en su caso, suscriban, en el ámbito de sus competencias, con las personas físicas o morales de las industrias farmacéutica y de dispositivos médicos, incluyendo plantas de manufactura, centros de desarrollo de ingredientes farmacéuticos activos, laboratorios, así como con las personas físicas o morales que realicen desarrollo en investigación científica o productos innovadores en materia de salud.

CIRCULAR INFORMATIVA No. 073.25

CLAA_GJN_AHM_073.25

TRANSITORIOS

PRIMERO. Este decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el DOF.

SEGUNDO. Las disposiciones relativas a los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos, previstas en el presente decreto, serán aplicables a los procedimientos de contratación que se realicen a partir del ejercicio fiscal 2026 y cuyos medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos sean programados para su entrega a partir del 2027.

TERCERO. Se instruye a las secretarías de Salud, de Economía y Anticorrupción y Buen Gobierno a conformar el Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica dentro de los 60 días siguientes a la publicación del presente decreto y a emitir sus reglas de organización y funcionamiento.

CUARTO. Se instruye a la Secretaría de Salud a que emita los lineamientos a que se refiere el artículo 2 del presente decreto dentro de los 90 días siguientes a la publicación del mismo.

QUINTO. Las erogaciones que, en su caso, se generen con motivo de la entrada en vigor del presente decreto, se cubrirán con cargo al presupuesto autorizado para las dependencias indicadas en el presente ejercicio fiscal y en los subsecuentes.

Lo anterior, se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

Atentamente

Gerencia Jurídica Normativa

juridico@claa.org.mx

Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.

DOF: 02/06/2025

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.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

CLAUDIA SHEINBAUM PARDO, Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; con fundamento en los artículos 4o., párrafo cuarto, y 134 de la propia Constitución; 13, 34, 37 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 9, párrafo segundo, 39 y 47 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 37 y 38 de la Ley de Planeación, y 2o., fracción V, 3o., fracciones II y II bis, 4o., fracción I, 7o., fracciones I y II, 23, 24, 27, fracción VIII, 32 y 96, fracción VI de la Ley General de Salud, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 4o., párrafo cuarto, 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, por lo que el Estado garantizará el respeto a este derecho;

Que los artículos 3o., fracción II, 27, fracción VIII, y 96, fracción VI, de la Ley General de Salud (LGS) prevén, respectivamente, que es materia de salubridad general la atención médica, que se consideran servicios básicos de salud la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la 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 artículo 9, párrafo segundo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, prevé que la Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno establecerá y conducirá la política general de contrataciones públicas, y que emitirá las disposiciones administrativas que sean estrictamente necesarias para el adecuado cumplimiento de la ley, las cuales deberán ser publicadas en el Diario Oficial de la Federación;

Que el artículo 39, fracciones I, XIII, XXI, XXII y XXV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF) dispone que corresponde a la Secretaría de Salud conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos gratuitos universales y salubridad general; ejecutar el control sobre la preparación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de medicamentos, productos biológicos, vacunas, insumos y dispositivos médicos; actuar como autoridad sanitaria y vigilar el cumplimiento de la LGS; planear e integrar la demanda de medicamentos e insumos para la salud, en el marco de los procedimientos de contratación consolidada que se instrumenten y en los que intervengan 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 e insumos para la salud;

Que la Secretaría de Economía, de conformidad con el artículo 34, fracciones I, II y XII, de la LOAPF, es la dependencia encargada de formular y conducir las políticas generales de industria, comercio exterior, interior, abasto y precios del país; regular, promover y vigilar la comercialización, distribución y consumo de los bienes; así como regular y orientar la inversión extranjera y la transferencia de tecnología;

Que, de igual forma, la Secretaría de Economía cuenta con atribuciones para impulsar, en coordinación con las dependencias o entidades de la Administración Pública Federal que tengan relación con las actividades específicas de que se trate, la producción de aquellos bienes que se consideren necesarios para garantizar el abasto y el funcionamiento eficiente de los mercados, y para promover, orientar, fomentar y estimular la industria nacional, en términos del artículo 34, fracciones XVI y XXIII, de la LOAPF;

Que el artículo 37, fracciones I, III y XXX, de la LOAPF establece que, en materia de contrataciones públicas, le corresponde a la Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno elaborar y conducir la política pública de la Administración Pública Federal; emitir normas y verificar el cumplimiento de la política en la materia regulada por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, así como proporcionar asesoría normativa con carácter preventivo en los procedimientos de contratación regulados por las leyes mencionadas, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables;

Que, a través de la planeación y análisis de información de las compras consolidadas de medicamentos e insumos para la salud, es posible desarrollar acciones que permitan un mejor entendimiento con la industria farmacéutica y que conlleven la posibilidad de potenciar que nuestro país se convierta en un polo de desarrollo en la investigación y producción de medicamentos y demás insumos para la salud;

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030 (PND), publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de abril de 2025, reconoce en el Eje general 2: Desarrollo con bienestar y humanismo, "República Sana", que la salud es un derecho humano y para ello se construye un sistema de salud que busca garantizar el acceso universal a la atención médica, estudios de laboratorio y medicamentos gratuitos; sin embargo, se reconoce que uno de los problemas recurrentes es el déficit de medicamentos en las instituciones públicas, debido a ineficiencias en los procesos de compra y distribución, la concentración del mercado farmacéutico y la falta de disponibilidad de tratamientos en el mercado nacional e internacional, por lo que es necesario continuar fortaleciendo el sistema de compra, abasto y distribución de insumos para la salud a través de la implementación de mejoras tecnológicas, mecanismos de cálculo de la demanda y la homogenización de medicamentos e insumos, considerando las mejores condiciones de precio y calidad;

Que acorde a lo señalado en el Eje general 2 del PND, una forma de garantizar el derecho a la salud es que el Estado genere las condiciones que permitan que todas las personas tengan, además de acceso a servicios de salud universales y de calidad, la disponibilidad de los medicamentos e insumos para la salud necesarios para su atención, eliminando cualquier barrera que impida llegar a este objetivo, siendo una forma de lograrlo el aumentar la capacidad del país para investigar en la materia, producir y suministrar medicamentos, biológicos y equipos médicos de manera independiente, sin depender excesivamente de importaciones;

Que el PND, 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 la inversión pública será clave para el desarrollo nacional, impulsando proyectos estratégicos que potencien el crecimiento regional y la industrialización con un fuerte componente nacional. Además, la relocalización de inversiones permitirá fortalecer la soberanía productiva y tecnológica, promoviendo una industria con mayor valor agregado;

Que el PND precisa en "Visión de largo plazo: Plan México", 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, así como fortalecer la industria nacional aprovechando el mercado interno, combatir la pobreza y la desigualdad, el aumento del contenido nacional en los procesos productivos y la inversión privada, reduciendo así las importaciones innecesarias y fomentando la autosuficiencia productiva, generando al mismo tiempo empleos formales y de calidad;

Que nuestro país cuenta con una ubicación estratégica y un potencial de capital humano que le permite comerciar con diversos países del mundo; aprovechando estas ventajas, el Plan México busca incentivar la relocalización de empresas hacia nuestro país, promoviendo al mismo tiempo el desarrollo regional;

Que fortalecer nuestra industria no solo ayuda a la economía, sino también al pueblo de México, toda vez que, si se impulsa la inversión privada, se generan empleos formales y de calidad, se aumenta el contenido nacional en los procesos productivos, se simplifican los trámites administrativos y se combate la pobreza y la desigualdad, el beneficio económico podrá impactar en todo el país, al crear un ciclo positivo donde el crecimiento se traduce en mejores oportunidades para todos;

Que, a partir de la visión estratégica planteada por el Gobierno de México para consolidar la transformación del país bajo un modelo de desarrollo con bienestar, justicia social y sustentabilidad, se requiere impulsar acciones desde una nueva perspectiva que articule la protección del derecho a la salud con el desarrollo científico y el desarrollo económico del país;

Que las compras consolidadas de medicamentos e insumos para la salud representan un elemento fundamental en el ejercicio del gasto público, por la amplitud de la cobertura de los servicios de salud, lo cual permite obtener las mejores condiciones para el Estado, al tiempo que deben aprovecharse como una palanca económica de desarrollo y fortalecimiento en la industria farmacéutica nacional, buscando mediante el fomento de la inversión privada la posibilidad de su establecimiento y evolución en nuestro país participando recurrentemente de estos procedimientos;

Que la política general de contrataciones públicas del Gobierno de México tiene por objeto la promoción de la proveeduría nacional, la contratación pública sostenible y la contribución al desarrollo económico y social del país, entre otras cuestiones, y

Que, debido a lo anterior, resulta necesario prever que, en la ejecución de los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos, acorde a la normativa en materia de adquisiciones públicas, se establezca, mediante el uso del criterio de evaluación por puntos y porcentajes un requisito de participación en el que se acredite contar, en territorio nacional, con inversión en cualquier parte de la cadena de producción de insumos para la salud o que se haya iniciado la instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, lo que servirá para impulsar la investigación y producción en el país de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos, por lo que he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO

Artículo 1. El presente decreto tiene por objeto fomentar la inversión en el territorio nacional para fortalecer el desarrollo de la industria farmacéutica y la producción de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos; así como promover la investigación científica y el desarrollo de productos innovadores en materia de salud en el país, garantizando en todo momento la libre participación y la obtención de las mejores condiciones para el Estado mexicano.

Artículo 2. En los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos, 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, 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, de aquellas que desarrollen investigación científica o productos innovadores en materia de salud, a través de las acciones que se precisan en el presente decreto y en los lineamientos que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.

Artículo 3. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios implementará 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.

Artículo 4. En los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud o dispositivos médicos, genéricos, que se realicen en términos de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se utilizará 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 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 materia de salud en México, en términos de lo dispuesto en los lineamientos a que se refiere el artículo 2 del presente decreto.

El carácter de los procedimientos licitatorios que, en su caso, se lleven a cabo, será determinado conforme a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, garantizando la libre competencia para obtener las mejores condiciones de contratación para el Estado mexicano, así como el cumplimiento a lo previsto en el presente decreto.

Artículo 5. Para efectos de los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos, de fuente única y patente, se conformará un Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica integrado por personas servidoras públicas de las secretarías de Salud, de Economía y Anticorrupción y Buen Gobierno, quienes participarán en el ámbito de sus competencias y cuya finalidad será 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.

Dicho comité será presidido por la Secretaría de Salud, quien además tendrá a su cargo las funciones de secretaría técnica del mismo, a través de la unidad administrativa que al efecto designe su titular.

El comité se integrará por el número de personas servidoras públicas que determinen las personas titulares de las secretarías de Estado que participan en el mismo, en sus reglas de organización y funcionamiento.

Los acuerdos adoptados en el comité respecto de las propuestas de inversión en territorio nacional, se reflejarán en los convenios de concertación de acciones que, en su caso, suscriban, en el ámbito de sus competencias, las secretarías de Salud y de Economía con las personas físicas o morales de las industrias farmacéutica y de dispositivos médicos, incluyendo plantas de manufactura, centros de desarrollo de ingredientes farmacéuticos activos, laboratorios, así como con las personas físicas o morales que realicen desarrollo en investigación científica o productos innovadores en materia de salud.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente decreto entrará 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 y dispositivos médicos, previstas en el presente decreto, serán aplicables a los procedimientos de contratación que se realicen a partir del ejercicio fiscal 2026 y cuyos medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos sean programados para su entrega a partir del 2027.

TERCERO. Se instruye a las secretarías de Salud, de Economía y Anticorrupción y Buen Gobierno a conformar el Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica dentro de los 60 días siguientes a la publicación del presente decreto y a emitir sus reglas de organización y funcionamiento.

CUARTO. Se instruye a la Secretaría de Salud a que emita los lineamientos a que se refiere el artículo 2 del presente decreto dentro de los 90 días siguientes a la publicación del mismo.

QUINTO. Las erogaciones que, en su caso, se generen con motivo de la entrada en vigor del presente decreto, se cubrirán con cargo al presupuesto autorizado para las dependencias indicadas en el presente ejercicio fiscal y en los subsecuentes.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en Ciudad de México a 30 de mayo de 2025.- Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, **Claudia Sheinbaum Pardo**.- Rúbrica.- Secretario de Economía, **Marcelo Luis Ebrard Casaubon**.- Rúbrica.- Secretaria Anticorrupción y Buen Gobierno, **Raquel Buenrostro Sánchez**.- Rúbrica.- Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.