

Referencia: Reglas de Organización y Funcionamiento del Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica (en adelante, las “Reglas”) ¹.

El pasado 23 de febrero se publicaron en el Diario Oficial de la Federación (“DOF”) las Reglas, en torno a lo cual comentamos lo siguiente:

I. Antecedentes y resumen

Como en su momento se comentó², el 2 de junio de 2025 se publicó en el DOF 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* (en adelante, el “Decreto”).

En el artículo 5 de dicho Decreto se estableció que para efectos de los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos, de fuente única y patente, se conformaría un Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica, con el objeto de 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, reflejándose los acuerdos de dicho Comité en los Convenios de Concertación que se suscribirán entre los particulares y las Secretarías.

Además, se estableció que los acuerdos adoptados en dicho comité respecto de las propuestas de inversión en territorio nacional, se reflejarán en los Convenios de Concertación de acciones entre el Estado y 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.

Con base en lo anterior, el pasado 23 de febrero se publicaron en el DOF las Reglas, que entre otras cuestiones establecen que el Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica (“Comité”) se integrará por 10 integrantes con voto, distribuidos entre Salud (4, incluyendo la presidencia a cargo de la Subsecretaría de Integración Sectorial), Anticorrupción y Buen Gobierno (4) y Economía (2). Por su parte, Birmex, el Consejo de Salubridad General, el IMSS, el IMSS-Bienestar y el ISSSTE participan como invitados permanentes con voz pero sin voto.

Entre las finalidades del Comité se encuentran:

- i. Llevar a cabo el análisis de las propuestas de inversión en territorio nacional, que las empresas interesadas en ofertar medicamentos y dispositivos médicos de fuente única y

¹ https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5780685&fecha=23/02/2026#gsc.tab=0

² https://www.mgk.mx/files/pNota_Decreto_Fomento_Inversion_Nacional_Insumos_para_la_Salud.pdf

patente presenten en los procedimientos de contratación consolidada, así como formular los acuerdos sobre las propuestas de inversión y determinar los compromisos que serán plasmados en los Convenios de Concertación.

ii. Además, deberá analizar y corroborar que el monto estimado de las compras consolidadas sea proporcional al nivel de inversión, a la capacidad productiva instalada y al grado de investigación científica nacional de las empresas interesadas en ofertar medicamentos y dispositivos médicos de fuente única y patente al Gobierno de México, en los procedimientos de contratación consolidados, llevando a cabo, cuando sea necesario, reuniones de entendimiento.

iii. Aprobar los proyectos de Convenios de Concertación que contengan compromisos de inversión 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 y laboratorios, así como con las personas físicas o morales que realicen desarrollo de investigación científica o de productos innovadores en materia de salud.

De la redacción de las Reglas se sigue que las propuestas de inversión en territorio nacional habrán de analizarse en función de cada procedimiento de contratación consolidada, de acuerdo con el estimado del monto del procedimiento de contratación respectivo proporcionado por Birmex, e identificando el monto correspondiente para cada medicamento o dispositivo médico de fuente única o patente.

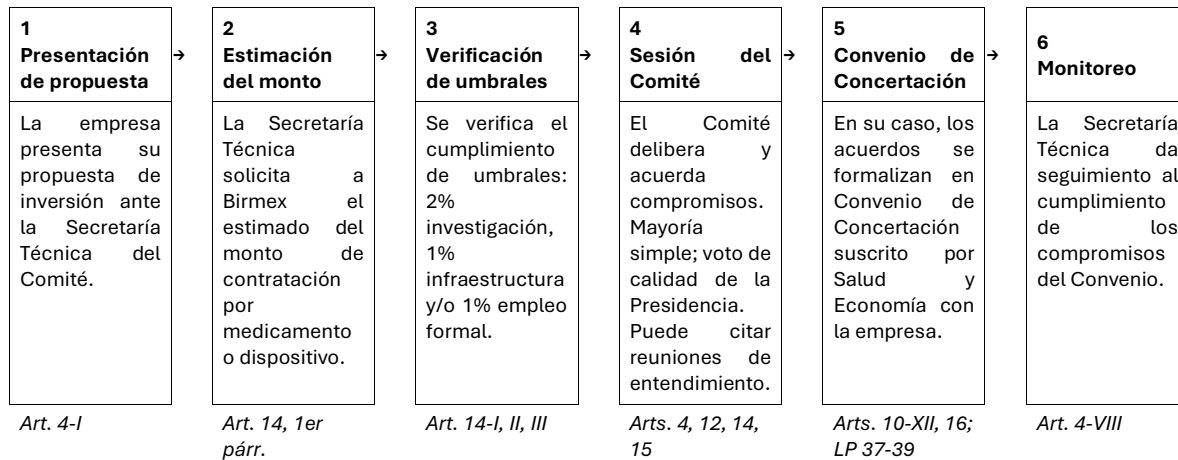
El criterio de análisis de las propuestas de inversión será la proporcionalidad de la propuesta, respecto del monto estimado para el medicamento o dispositivo de que se trate, estableciéndose los siguientes mínimos para considerar las propuestas de inversión "proporcionales" conforme al tipo de inversión comprometida, que puede consistir en (i) investigación científica, (ii) infraestructura; o bien, (iii) generación de empleo.

En ese sentido, para que una inversión se considere proporcional y, en consecuencia, pueda ser analizada, deberá cumplir con los siguientes umbrales:

- a. En el caso de inversión en investigación científica, desarrollo tecnológico o estudios clínicos, dicha inversión deberá representar al menos el 2 % del monto estimado total de las contrataciones con la empresa correspondiente, para lo cual únicamente se considerarán aportaciones directas a proyectos de investigación clínica, desarrollo de medicamentos o dispositivos, o fortalecimiento de infraestructura de investigación en salud realizados en territorio nacional.
- b. En el caso de inversiones en infraestructura o capacidad productiva instalada, la inversión deberá representar al menos 1% anualizado del monto estimado total de las contrataciones con la empresa correspondiente, por cada año de vigencia del compromiso, cuando se destine a la construcción, ampliación, modernización o equipamiento de plantas de manufactura, centros de desarrollo de ingredientes farmacéuticos activos o laboratorios ubicados en territorio nacional.

- c. Para el caso de inversión orientada a la generación de empleo formal, se establece que la inversión deberá representar al menos el 1% anualizado del monto estimado total de las contrataciones con la empresa correspondiente, siempre que la empresa se comprometa a un incremento neto de empleos permanentes.

El procedimiento, en caso de iniciarse, es el siguiente³:



II. Análisis preliminar⁴

1. Los Convenios de Concertación son el instrumento jurídico mediante el cual se formalizan los compromisos de inversión acordados por el Comité con empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos, y las empresas que celebren tales Convenios y cumplan los umbrales de inversión arriba señalados son las que podrían ser consideradas por la autoridad en la planeación de contrataciones de fuente única y patente.

Sin embargo, lo cierto es que la celebración de dichos Convenios no implica la sustitución o eliminación de los contratos administrativos derivados de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público ("LAASSP"), ni constituyen, en sí mismos, una excepción a la aplicación de dicha Ley (la excepción es la existencia de la patente o el hecho de ser fuente única,

³ Nota: Sesiones ordinarias: mínimo una al año (art. 12). Extraordinarias: en cualquier momento, a petición de la Presidencia o cualquier integrante, con un día hábil de anticipación (arts. 12 y 13). Las propuestas que no cumplan los Lineamientos no serán objeto de análisis (art. 14, último párrafo). El Convenio de Concertación no es condición de acceso a la compra consolidada.

⁴ El presente análisis constituye una interpretación jurídica preliminar de las Reglas de Organización y Funcionamiento del Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica, emitida dentro de las 24 horas siguientes a su publicación en el DOF. Dado que se trata de un instrumento normativo de reciente emisión, cuya aplicación práctica aún no ha sido ejercida ni interpretada por autoridad alguna, las conclusiones contenidas en esta nota reflejan el criterio profesional de este despacho al momento de su elaboración y pueden ser objeto de revisión, ajuste o modificación conforme se emitan los Lineamientos pendientes, se conozcan los criterios de aplicación de la autoridad, o se genere jurisprudencia o precedentes administrativos relevantes. La presente nota no constituye asesoría legal individualizada y no debe considerarse como una opinión definitiva sobre la legalidad, conveniencia o riesgo de las Reglas para un caso concreto.

en el entendido de que el Estado seguirá controlando, si no jurídicamente sí en la práctica, cuál es el alcance de una patente o qué es fuente única⁵).

En ese sentido, no queda claro si la celebración de dichos Convenios de Concertación operará como requisito de elegibilidad, como criterio de evaluación o como condición previa para la adjudicación directa de fuente única, dado que se realiza en el marco de cada procedimiento de contratación y durante su vigencia.

Esto implica que la iniciativa del sector privado y la discrecionalidad del sector público son los factores que determinarán el modo de aplicación práctica de las Reglas.

2. En torno a ello, respecto de la naturaleza jurídica de dichos Convenios de Concertación, se insiste, no parecen sustituir a los contratos administrativos regulados por la LAASSP, en tanto los artículos 37, 38 y 39 de la Ley de Planeación se refieren a instrumentos o Convenios de Concertación que, aunque vinculantes, no son el contrato administrativo para la adquisición y suministro de insumos para la salud.

Los Convenios de Concertación fueron definidos por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación⁶ señalando lo siguiente:

“son aquellos convenios que se realizan entre el Gobierno Federal y los particulares a fin de formalizar un apoyo económico que, en diversas modalidades, se les entregan a estos últimos como una manera de concretizar las políticas de desarrollo social y económico que el gobierno instrumenta para hacer valer los objetivos planteados por su administración. Así, el Ejecutivo Federal puede signar concertaciones de apoyos económicos mediante contratos que hagan efectivas las disposiciones de la Ley de Planeación. Estos apoyos económicos son el objeto inmediato de los contratos de concertación, pudiendo ser estos recursos empleados para diversos fines.

...

De lo anterior se desprende que el objetivo inmediato o la base principal de los Convenios de Concertación no es una especulación comercial, el lucro o la obtención de una ganancia económica, sino que estos son objetivos mediatos o resultados posteriores de la implementación de dichos apoyos gubernamentales.

Es evidente que el resultado ulterior será la especulación o lucro de las empresas o actividades comerciales que se beneficien de estos estímulos, pero que de ningún modo es el objetivo de origen de estos contratos; esto es, independientemente de que se pacte en el contrato que el beneficio se destinará para actividades comerciales, con lo cual no desaparece la esencia misma del apoyo otorgado, objeto que le da la naturaleza jurídica al acto y no sus fines secundarios.”

⁵ Patentes de uso, de indicación, de principio activo (su publicación en la Gaceta es un punto elemental), o si existen productos terapéuticamente “sustitutos” al criterio de la autoridad (respecto de insumos con patente o que son de fuente única -en México, en países que tienen celebrado un tratado de libre comercio con México, o en cualquier país aún sin tratado).

⁶ Contradicción de Tesis 89/2008-PS, registro digital 21376

Entonces, aunque las Reglas se fundamenten en la Ley de Planeación, en su más estricto sentido, los Convenios de Concertación en este caso no tienen como objeto inmediato un apoyo económico del Estado al particular en cumplimiento del Plan Nacional de Desarrollo y los Planes Sectoriales, más bien es el Estado utilizando la certeza de la compra como instrumento para obtener compromisos adicionales. En realidad hay una compra que en cualquier caso se presume ocurriría⁷ (pues existe patente o es fuente única) y no existe un apoyo, sino una expectativa razonable en la continuidad de una relación comercial preexistente, o bien, una potencialmente preexistente que otorgue la oportunidad de ingresar al mercado.

Puede representar una oportunidad para aquellos insumos para la salud con patente o de fuente única que:

- i. La autoridad ya compraba previamente, pero donde ahora podría asumir compromisos multianuales (incluso más allá de la vigencia de los derechos de propiedad industrial) a cambio de la inversión: o,
- ii. La autoridad no compraba o no resultaban de su interés, otorgando la oportunidad de ingresar al mercado público a cambio de la inversión.

Lo anterior son solo dos entre otros muchos más supuestos donde el Estado puede utilizar el mecanismo previsto por las Reglas, en el entendido de que la celebración del Convenio de Concertación no es obligatoria, es decir, el Estado puede seguir adquiriendo los insumos con patente o fuente única a través de adjudicaciones directas, o bien, a través de Convenios de Concertación con inversión ligados a un diverso contrato de adjudicación directa (estos últimos posiblemente con mayores beneficios derivados del compromiso de inversión).

3. No consideramos que desde ahora puedan calificarse como positivas o negativas las Reglas, son lo suficientemente genéricas para que la valoración de su eficacia y legalidad dependa directamente de su correcta aplicación.

No obstante lo anterior, debe considerarse que el eje rector de las contrataciones públicas es el artículo 134 Constitucional que prevé como variables la libre competencia, la publicidad y las mejores condiciones disponibles en precio, calidad, financiamiento y oportunidad. Las Reglas introducen una variable no prevista en el citado artículo (aunque puedan encontrar sustento en otros numerales), consistente en la inversión en territorio nacional, lo que es un criterio de política industrial insertado en un procedimiento de contratación consolidada.

Se trata de insumos con patente o de fuente única, por lo que se parte de la premisa en el sentido de que no hay competencia que regular, pero no puede perderse de vista que se pueden potenciar facultades donde el Estado imponga las condiciones de acceso al mercado al proveedor.

Así, consideramos que el supuesto hipotético del peor escenario es que pueda existir una discrecionalidad administrativa disfrazada de diálogo o negociación, es decir, que el ejercicio de las facultades que las Reglas otorgan al Estado se traduzcan en que éste utilice el poder de compra para

⁷ En el entendido que las decisiones políticas de adquisición de determinado insumo recaen en el Consejo de Salubridad General al incluir una clave en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud y en la discrecionalidad de la Secretaría de Salud para elegir una u otra clave de tal Compendio.

lograr inversión, una forma con fundamento legal de control de una situación de *iure* (derechos exclusivos de explotación) y de una de *facto* (único oferente existente en el mercado), es decir, la lógica del monopsonio (un demandante o comprador con poder) para responder a la existencia de un solo oferente.

4. Es importante señalar que la celebración de estos Convenios de Concertación puede constituir una herramienta para negociar precios más bajos, aprovechando su poder de compra, ofrecer certidumbre de volúmenes a largo plazo mediante compras multianuales, o simplemente condicionar la compra si la empresa no acepta los términos, incluso con alternativas terapéuticas (otros medicamentos de diferente molécula pero misma indicación), sobre todo porque debe recordarse que la existencia de una patente sobre la molécula no garantiza que el gobierno la compre.

En torno a lo anterior, es claro que para un medicamento patentado sin alternativa terapéutica, el gobierno efectivamente tiene opciones limitadas, es decir, el mismo deberá comprarse al titular de la patente respectiva; sin embargo, lo cierto es que muchos medicamentos de patente compiten con otras moléculas de distinta patente para una indicación terapéutica similar, por lo que el Estado tiene discrecionalidad sobre cuál incluye en el compendio o cuál prioriza en una compra consolidada, por lo que no tener convenio podría significar que se favorezca la molécula del competidor que sí invirtió. Es decir, la inversión es una variable de esa negociación.

No obstante, lo cierto es que ni el Decreto ni las Reglas que se analizan, condicionan formalmente la adjudicación de fuente única a la firma de los convenios de concertación, por lo que este esquema de negociación puede considerarse como un marco de negociación institucionalizado donde la compra se condiciona *de facto* a compromisos de inversión.

Otro elemento para considerar es que los Convenios de Concertación plantean diversas interrogantes que no son supuestos reales (la regulación es genérica como se ha dicho, la diferencia está en su aplicación) donde entre otros supuestos pueden presentarse los siguientes fenómenos:

- a. Los convenios asocian la contratación pública a compromisos de inversión negociados bilateralmente entre el gobierno y empresas específicas, lo que implica que quienes ya tienen planta instalada o capacidad para negociar compromisos de inversión puedan obtener ventaja sobre competidores más pequeños, entrantes potenciales o empresas extranjeras sin presencia productiva en México, lo que en realidad puede convertirse en una barrera a la entrada;
- b. Por el contrario, empresas extranjeras en países sin cobertura de tratados (como India o China) podrían obtener una oportunidad de negociación y acceso al mercado mexicano, si no con patente, sí bajo el concepto de “fuente única” cuya definición no es objetiva y puede ser distorsionada por bienes alternativos o sustitutos;
- c. Los Convenios de Concertación implican una negociación bilateral entre gobierno y empresa en la que el Estado condiciona (directa o indirectamente) los volúmenes de compra a compromisos de inversión. En ese sentido, en aquellos casos en que, por diversas circunstancias, pueda existir una pluralidad de oferentes, existe el riesgo de que dichos convenios funcionen como un mecanismo de selección *ex ante* que reduce la presión

competitiva en los procesos de licitación formales, trasladando la decisión de adjudicación a una fase previa y menos transparente;

d. Tomando en consideración que el Comité al que se refieren las Reglas que se analizan, funciona como un foro donde múltiples empresas interactúan con el gobierno para presentar propuestas de inversión -si no se cuenta con elementos de seguridad importantes, tales como confidencialidad, prohibición de reuniones conjuntas, etc.- podría generarse un espacio que facilite el intercambio de información competitivamente sensible entre participantes.

Además, si los compromisos de inversión son conocidos o inferibles por los competidores, se genera un riesgo de coordinación en torno a la capacidad productiva y la participación de mercado.

5. Si bien las Reglas cumplen con lo ordenado por el artículo 5 y Tercero Transitorio del Decreto para regular al Comité, sigue pendiente la emisión de los lineamientos que regulen la promoción de participación de personas que acrediten contar en México con inversión en la cadena de producción de insumos para la salud o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de tal cadena, o bien, de aquellas que desarrollen investigación científica o productos innovadores en materia de salud (por ejemplo, para otorgar más puntos en el sistema de evaluación de puntos y porcentajes) que ordenan los artículos 2 y Cuarto Transitorio del citado Decreto.

Esperamos que la información anterior resulte de utilidad, quedando a sus órdenes para cualquier aclaración o duda al respecto.

Atentamente,

Ciudad de México a 24 de febrero de 2026