



Gobierno de
México

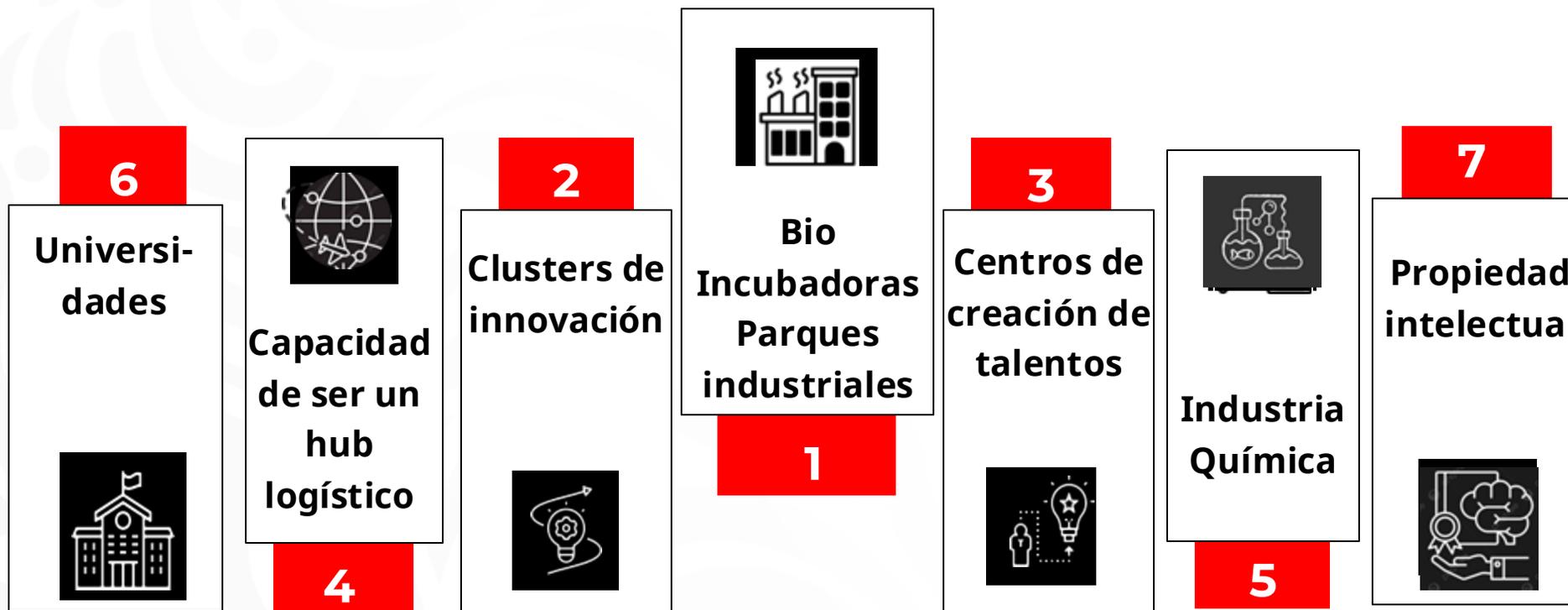
Salud
Secretaría de Salud

ECOSISTEMA EN BIOFARMA

29 de mayo de 2025



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**



ECOSISTEMA EN BIOFARMA



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud

FOMENTO A LA INVERSIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

29 de mayo de 2025



2025
Año de
La Mujer
Indígena

México tiene el potencial para ser líder en la producción de medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y otros insumos para salud

Sin embargo desde inicios del siglo XXI y con la eliminación del requisito planta la producción y exportación farmacéutica se ha reducido notablemente

Hoy presentamos un decreto para utilizar el poder de la compra pública de insumos para la salud para fomentar la inversión y producción nacional de la industria farmacéutica y de dispositivos médico en México

Compra de insumos genéricos

En todos los procesos de compra de insumos genéricos se utilizará un criterio de puntos y porcentajes para dar puntos adicionales a los participantes 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 lineamientos que emitirá la Secretaría de Salud

De esta manera daremos una notable preferencia a aquellas compañías que cuenten con plantas en México o que acrediten nueva inversión en nuestro país



Compra de insumos de patente y fuente única



Hoy menos de 40 compañías, principalmente internacionales, representan cerca de \$150 mil millones de pesos de compra de insumos de fuente única y patente cada dos años. Mediante este decreto vincularemos la compra de insumos de alto costo y patente a inversiones para procesos productivos y de investigación en nuestro país

Para insumos de fuente única y patente se conformará un **Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica** donde previa a cualquier compra se negocie con las compañías un monto de inversión en nuestro país asociado al monto de los insumos que les sean comprados.



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS

29 de mayo de 2025



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**

COFEPRIS

Ágil, Transparente y Armonizada Internacionalmente

1 | Simplificación y Digitalización

2 | Investigación Clínica

3 | Permisos por Avisos

4 | Orientación Técnico Científica

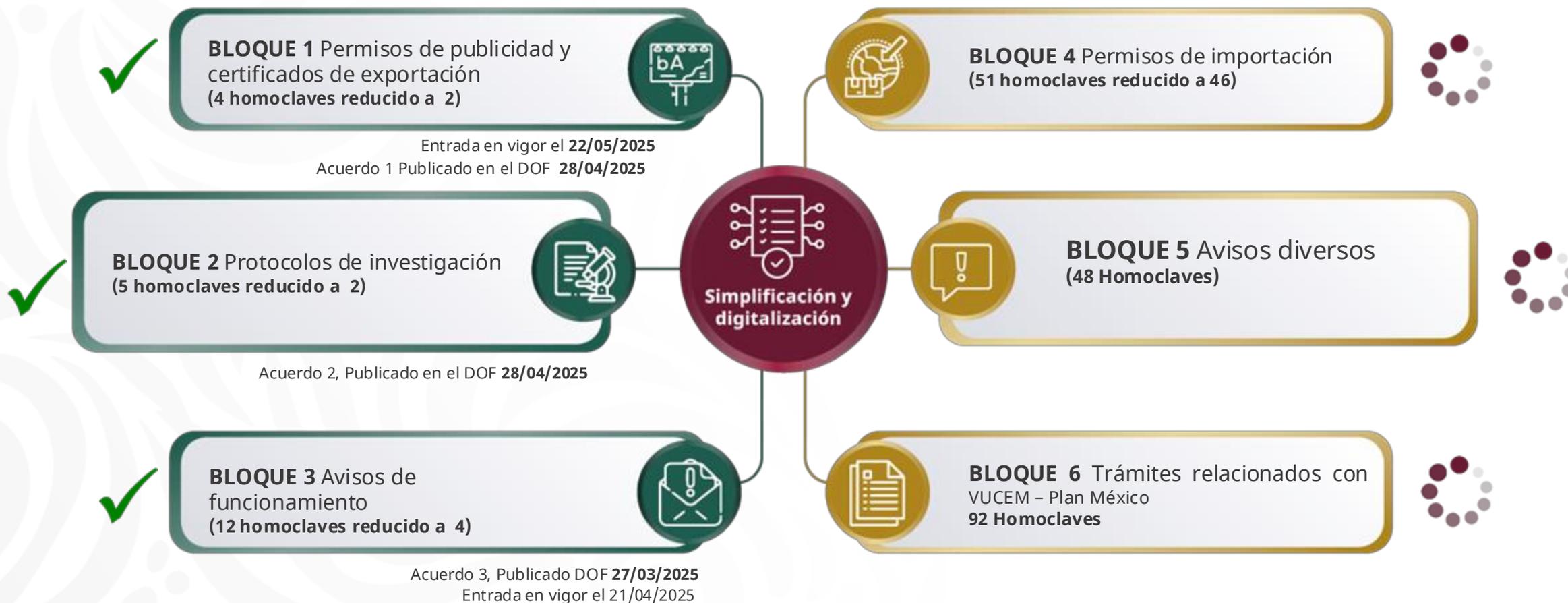
5 | Modernización del Marco Normativo para Medicamento y Dispositivos Médicos

6 | Colaboración Estratégica

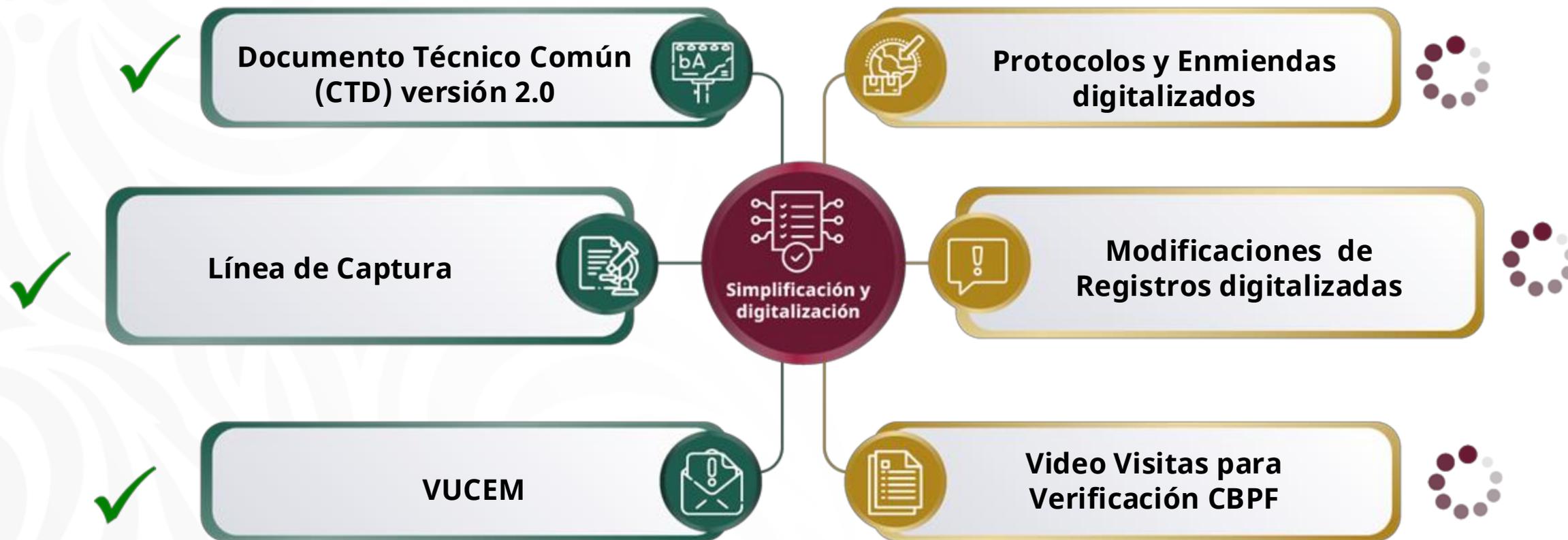
7 | COFEPRIS reconocida Internacionalmente

8 | Jornadas de resolución de Trámites Pendientes

1. Simplificación y Digitalización



1. Simplificación y Digitalización



2. Investigación Clínica

Reducción de Tiempos de Atención



Acuerdos Publicados

- De Equivalencias Protocolos Fase III
- De Simplificación de Trámites
- Reducción de requisitos



Regulación en Línea

95% de Protocolos y Enmiendas, plataforma DIGIPRIS

Reducción en tiempos de respuesta de **115** a **40** días para su aprobación



Coordinación Interinstitucional

CCINSHAE

SECIHTI

Programas para investigadores

Red de centros para estudios clínicos

Criterios éticos y científicos



Publicaciones

- Guía de “Preguntas frecuentes” DIGIPRIS
- Guías/Manuales DIGIPRIS
- Listado de autorización de Ensayos Clínicos

3. Permisos por Avisos



Identificación de
Registros de Bajo
Riesgo: Abril 2025

Acuerdo que abrogará a los publicados el 31 de diciembre de 2011 y 22 de diciembre de 2014.



Consulta con partes
interesadas: Mayo
2025

Anexo 1. Listado de DM de bajo riesgo

**Anexo 2. Listado de DM de bajo riesgo
que no requieren registro**



Acuerdo Secretarial
Meta publicación
Junio 2025

Anexo 3. Listado de productos que por su
naturaleza no se consideran como
insumos para la salud

MÁS DE 2,200 DISPOSITIVOS IMPACTADOS

4. Orientación Técnico-Científica Especializada (OTE)



Pre-solicitud

Capacitación
Guías
Sesiones informativas



Evaluación Técnica

Reuniones multidisciplinarias



Respuesta Formal

A través de un documento oficial



Seguimiento

Evaluaciones posteriores

Inicio: Mayo 2025

5. Modernización del Marco Normativo de Medicamentos y Dispositivos Médicos



Acuerdos

Reconocimiento de evaluaciones emitidas por otras agencias de referencia.

- Protocolos de investigación Fase III
- Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación
- Registros de nuevos medicamentos y dispositivos médicos



Acuerdos de Simplificación

Reducción de cargas administrativas.

Publicados:

- Permisos de publicidad y certificados de exportación
- Protocolos de Investigación
- Avisos de funcionamiento

6. Colaboración Estratégica COFEPRIS - IMPI



Proceso a modificar:

- ✓ Las consultas intragubernamentales se envían por correo electrónico al IMPI una vez a la semana .
- ✓ El IMPI comparte los oficios de respuesta por la misma vía (correo electrónico).
- ✓ Las consultas intergubernamentales por correo electrónico



Con la nueva plataforma:

- ✓ Las consultas intragubernamentales desde la plataforma
- ✓ Consulta Conjunta



Incorporación a WLA

- **Inclusión en WLA:** COFEPRIS está en el listado transicional de Agencias reconocidas por la OMS.
- **Proceso de Reconocimiento:** Buscamos ser agencia Nivel 4 junto a la FDA, EMA



Impactos

- **Competitividad:** Alineación con estándares internacionales que atrae inversiones.
- **Fortalecimiento de Normativas:** Aumenta la confianza en la salud pública en México.

8. Jornadas de Atención a Trámites Pendientes

