



CAPÍTULO. Proyectos de Investigación Científica y Humanística

en Ejes Estratégicos 2026

ANEXO 10

Eje estratégico: Soberanía Farmacéutica

En coordinación con la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Secretaría de Economía.

El presente anexo forma parte integrante de la Convocatoria Nacional de Investigación Científica y Humanística 2026 y será de observancia obligatoria para las personas solicitantes y evaluadoras.

Fundamento legal

Artículos 3º, fracción V, y 134, primer párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 38 Bis, segundo, cuarto y quinto transitorios del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal del 28 de noviembre de 2024; 1º, 5º, 11, fracción I, y 63, fracciones V, VI, VII y IX de la Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación (Ley General); 10, 16 y cuarto transitorio del Decreto por el que se expide Reglamento Interior de la Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación del 24 de enero de 2025; así como en lo dispuesto en los Lineamientos y el Manual de Procedimientos del Programa Presupuestario F003 "Programas Nacionales Estratégicos de Ciencia, Tecnología y Vinculación con los Sectores Social, Público y Privado".

Introducción

Garantizar el acceso universal a medicamentos, diagnósticos y tecnologías para la salud constituye un desafío estratégico para México. La alta dependencia de importaciones de fármacos, biotecnológicos, aditivos, dispositivos médicos y herramientas diagnósticas ha evidenciado vulnerabilidades críticas en la cadena nacional de abasto en el sector farmacéutico. A ello se suma la creciente necesidad de contar con plataformas propias de vigilancia epidemiológica, capacidades regulatorias robustas y modelos transparentes de evaluación para las adquisiciones del sistema de salud. En este contexto, resulta fundamental generar condiciones que fortalezcan la soberanía farmacéutica del país.

Este eje estratégico tiene como finalidad fortalecer la soberanía farmacéutica, mediante el desarrollo y la mejora de las capacidades científicas, tecnológicas y regulatorias. Para ello se promoverá la investigación básica y el desarrollo biotecnológico, así como la cooperación internacional orientada al codesarrollo de medicamentos, vacunas, tecnologías sanitarias, insumos para la salud, dispositivos médicos, y/o productos innovadores en materia de salud.



Asimismo, este eje promoverá la vinculación entre instituciones públicas del sector gubernamental y académico comprometidas con la soberanía farmacéutica nacional. En este marco, se busca articular la investigación científica interdisciplinaria con las políticas públicas de salud, con énfasis en el uso del biobanco de la Encuesta Nacional de Salud 2000 y de las Encuestas Nacionales de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2012 y 2018, del Instituto Nacional de Salud Pública Instituto Nacional de Salud Pública (INSP).

Adicionalmente, este eje fomentará estudios que acompañen a la Secretaría de Salud en la definición de criterios de evaluación para adquisiciones públicas, así como propuestas que incentiven la coinversión de empresas del sector salud, farmacéutico y biotecnológico (nacionales o internacionales), conforme a lo establecido en 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 (DOF) el 2 de junio de 2025.

Objetivo específico

Impulsar la generación, aplicación y transferencia de conocimiento científico, tecnológico y regulatorio que consolide sistemas sostenibles de producción farmacéutica y biotecnológica, fortalezca la capacidad nacional de manufactura y diagnóstico, y contribuya al acceso equitativo a medicamentos nacionales de calidad.

Criterios de selección

Las propuestas que se sometan a evaluación en este eje estratégico deberán incorporar, de manera obligatoria, los criterios que se describen a continuación. Dichos criterios serán considerados prioritarios por las personas evaluadoras durante la etapa de evaluación técnica y servirán como base para la calificación, jerarquización y eventual selección de los proyectos.

- Fomentar la investigación básica y el desarrollo biotecnológico en niveles de maduración tecnológica (TRL) menores a 4.
- En materia de vinculación internacional, se dará prioridad a las colaboraciones de nueva creación o consolidadas con la República Federativa de Brasil.

Temas prioritarios

Las propuestas de Proyectos Estratégicos en materia de soberanía farmacéutica deberán definirse en torno a uno de los siguientes temas prioritarios:

1. Uso estratégico y ético del biobanco del INSP

Impulsar proyectos que fortalezcan el uso responsable y ético del biobanco del INSP, el cual cuenta con una amplia colección de muestras biológicas (incluyendo sangre en papel filtro y sueros), obtenidas principalmente a través de las Encuestas Nacionales de Salud y Nutrición (ENSANUT). Los proyectos deberán enfocarse en preguntas de investigación que requieran representatividad



nacional o regional, con potencial para generar evidencia científica útil para mejorar la toma de decisiones en salud pública orientadas a la prevención de enfermedades.

Es obligatorio que las propuestas presentadas para este tema se realicen en colaboración con el INSP.

El uso de muestras y datos de biobanco deberá apegarse estrictamente a la legislación en materia de protección de datos personales, bioética e investigación de salud, así como a las disposiciones internas del INSP y a la autorización de los comités competentes.

2. Estudios regulatorios para fortalecer los procesos de adquisición del sector salud

Fomentar investigaciones orientadas al diseño de metodologías, indicadores técnicos, criterios porcentuales y marcos comparativos que profesionalicen y robustezcan las licitaciones públicas en salud para la adquisición de fármacos y dispositivos médicos.

Se busca que estos proyectos estén orientados, particularmente, hacia:

- El análisis, diseño y/o implementación de modelos que optimicen el uso del recurso económico mediante la identificación y el análisis de rutas críticas para la atención de enfermedades prioritarias y de alto costo (por ejemplo: diabetes, hipertensión, cáncer de mama, hemofilia, linfoma de Hodkin, melanoma metastásico, o enfermedad renal crónica).
- El desarrollo de metodologías de priorización y la automatización de procesos asociados a la planeación, actualización, adquisición y uso de insumos para la salud.

Estos proyectos deberán contemplar las disposiciones técnicas y la normatividad vigente de la Secretaría de Salud, particularmente en lo relativo a la construcción de mecanismos de evaluación transparentes, objetivos y basados en evidencia para la selección de proveedores en adquisiciones estratégicas. Podrán incorporarse criterios tales como: acreditación de inversión en el territorio nacional en la cadena de producción de medicamentos; insumos para la salud y dispositivos médicos; evidencia de instalación en el país de fábricas, laboratorios y almacenes; y/o desarrollo de investigación científica y/o productos innovadores en materia de salud en México.

3. Innovación en biotecnología farmacéutica

Promover el desarrollo de plataformas biotecnológicas profilácticas avanzadas para la producción de proteínas terapéuticas, anticuerpos monoclonales, ARN mensajero y no-mensajero, vectores virales y otros biológicos estratégicos. Las propuestas deberán fortalecer capacidades nacionales de diseño y caracterización, así como plantear rutas de escalamiento que contribuyan a la soberanía farmacéutica del país.

4. Diagnóstico integral de capacidades del sector farmacéutico en México

Priorizar proyectos de investigación que impulsen un mapeo integral y sistemático de las capacidades nacionales en el sector salud, con el propósito de identificar fortalezas, brechas y áreas de oportunidad que orienten la planeación, priorización y toma de decisiones estratégicas del sector farmacéutico en el corto, mediano y largo plazo.



El mapeo deberá generar insumos analíticos que permitan caracterizar capacidades productivas, científicas, tecnológicas, institucionales y de escalamiento, así como su distribución territorial, con el fin de generar insumos estratégicos para el diseño de políticas públicas, programas e instrumentos de fomento en materia de salud.

5. Cooperación México-Brasil

Promover proyectos con componentes binacionales entre México y Brasil que fortalezcan la colaboración mediante el intercambio de infraestructura científica, capacidades técnicas, modelos productivos, tecnologías estratégicas, coproducción de medicamentos genéricos, vacunas o biotecnológicos, así como el intercambio de conocimientos sobre la integración de cadenas regionales de valor, regulación sanitaria, entre otros.

6. Sistemas de vigilancia epidemiológica

Desarrollar sistemas integrados de vigilancia epidemiológica que fortalezcan la toma de decisiones en salud pública y contribuyan a la soberanía farmacéutica, mediante la recopilación, análisis e interpretación de datos para la detección temprana de brotes de enfermedades infecciosas.

Los proyectos deberán incorporar:

- Enfoques preventivos y de control basados en evidencia.
- Análisis longitudinal de tendencias e identificación de grupos poblacionales en riesgo.
- Predicción clínica y estrategias de comunicación para personas tomadoras de decisión.
- Uso de herramientas diagnósticas moleculares y genómicas optimizadas mediante metodologías estadísticas, bioinformáticas y de inteligencia artificial, integrando datos clínicos y hospitalarios.

7. Análisis y evaluación integral de la sostenibilidad de la industria farmacéutica

Promover proyectos que analicen, de manera integral y prospectiva, la sostenibilidad de la industria farmacéutica en México, considerando las dimensiones social, económica, regulatoria, sanitaria y ambiental a lo largo del ciclo de vida de los fármacos, desde su producción y distribución hasta el manejo de residuos y sustancias caducas.

Las propuestas deberán incorporar el enfoque de Una Salud en los ámbitos agropecuario, veterinario y hospitalario, atendiendo su relevancia para la farmacología, las zoonosis, la resistencia antimicrobiana y la vigilancia epidemiológica, así como contribuir a definir de manera operativa la sostenibilidad de la industria farmacéutica en el contexto nacional.

Glosario

API: Ingredientes Farmacéuticos Activos.

Biomarcadores de uso rutinario: Biomarcadores que pueden cuantificarse en laboratorios clínicos o epidemiológicos de referencia. Para estos biomarcadores, el INSP y la Secihti consolidarán un



listado de analitos y establecerán convenios de colaboración con laboratorios públicos con altos estándares de calidad para análisis multiplexado. En este grupo se espera representatividad nacional y regional (ocho regiones), obtenida con el menor uso de muestras del biobanco, favoreciendo eficiencia en el uso de muestras, menor costo de análisis y calidad analítica garantizada. En este caso, las personas investigadoras recibirán la información sobre los biomarcadores solicitados, pero no recibirán muestras para su análisis.

Biomarcadores con capacidad analítica de frontera: Biomarcadores con validación robusta demostrable y experiencia de uso previo en investigación, que no se encuentran ampliamente disponibles en laboratorios de referencia. Se establecerá un diálogo con los equipos de investigación para identificar los mejores laboratorios para el análisis, considerando costo, consumo de muestras, priorización de desarrollo tecnológico nacional, posibilidad de multiplexar análisis y calidad de las cuantificaciones. En estos análisis se espera representatividad nacional, pero no regional. Los datos obtenidos deberán ser compartidos con el INSP para su disposición pública posterior.

Fabricación: Producción de cantidades a escala de laboratorio (es decir, sin GMP —Buenas prácticas de fabricación—) de producto a granel y producto formulado propuesto.

Una Salud: Enfoque integrado y unificador que busca equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de los seres humanos, los animales, las plantas y los ecosistemas. Este enfoque reconoce que la salud humana, la de los animales domésticos y silvestres, las plantas y el entorno en general (incluidos los ecosistemas) están estrechamente vinculadas y son interdependientes.

Soberanía farmacéutica: Capacidad estratégica del Estado para garantizar, de manera autónoma, sostenida y equitativa, el acceso oportuno a medicamentos, vacunas, insumos y tecnologías para la salud, mediante el fortalecimiento de las capacidades nacionales de investigación, desarrollo, producción, regulación, adquisición y distribución, priorizando el interés público, la seguridad sanitaria, la equidad social y la reducción de dependencias externas.

Industria farmacéutica: Sector enfocado en la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos químicos o biofármacos utilizados para la prevención o el tratamiento de enfermedades. Incluye, entre otros: fármacos, vacunas, antisueros, vitaminas y preparaciones farmacéuticas para uso veterinario.

Insumos para la salud: Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración, así como los dispositivos médicos.