

© DR. JAIME
IVÁN ARÉVALO
VILLALOBOS
DRA. LUCILA
ISABEL CASTRO
PASTRANA
DR. SERGIO
ALBERTO BERNAL
CHÁVEZ

exaudlap
COMUNIDAD DE EGRESADOS

© Lucila Isabel Castro Pastrana es licenciada en Quimicofarmacobiología por la Universidad de las Américas Puebla y doctora en Bioquímica Farmacéutica por la Universidad de Tübingen, Alemania. Actualmente es decana de la Escuela de Ciencias de la UDLAP y es integrante del SNII, nivel 2.

© Jaime Iván Arévalo Villalobos es químico farmacéutico biólogo egresado de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí (UASLP), con maestría y doctorado por la misma institución. Profesor e investigador en la UDLAP en el área de desarrollo de biotecnológicos para uso humano y veterinario; integrante del SNII, nivel 1.

© Sergio Alberto Bernal Chávez es químico farmacéutico biólogo por la Universidad Autónoma de Zacatecas con maestría y doctorado en Ciencias Químicas por la UNAM. Profesor e investigador en el área de desarrollo de productos farmacéuticos y cosméticos. Actualmente es coordinador del programa de Químico Farmacéutico Biólogo en la UDLAP e integrante del SNII, nivel 1.

DE LA IDEA AL MEDICAMENTO

Lo que el Foro de Innovación Regulatoria reveló sobre el futuro de México



En un mundo pospandemia donde la tecnología transforma aceleradamente los negocios, el sector farmacéutico mexicano se enfrenta al reto de articular la innovación regulatoria con el *Plan México*, un marco estratégico orientado a fortalecer la soberanía industrial y sanitaria del país. [El Foro Innovación Regulatoria y Ciencia Aplicada: Alineación con el Plan México](#), realizado en las instalaciones de la UDLAP los días 20 y 21 de noviembre de 2025, en su extensión de Ciudad de México, se consolidó como un espacio esencial para este diálogo. Con la participación de cerca de cien asistentes —entre

MÉXICO PRODUCE MENOS DEL 50 % DE SUS MEDICAMENTOS E IMPORTA LA MAYORÍA DE LOS INSUMOS O MATERIAS PRIMAS.

2026

19

dencia una marcada vulnerabilidad en la cadena de suministro (*La Jornada*, 2025). La oportunidad es clara: desarrollar una industria local de excipientes de alta calidad no solo fortalecería la autonomía farmacéutica, sino que posicionaría a México como proveedor confiable para Norteamérica y, potencialmente, para otros mercados globales. La UDLAP ha asumido un liderazgo activo en esta agenda, impulsando la homologación de estándares internacionales y la revisión de la NOM-059-SSA1-2015 desde la perspectiva de los excipientes. Para ello, mantiene un diálogo cercano con industria y el gobierno con el fin de crear guías que equilibren las cargas regulatorias con los beneficios esperados.

ellos representantes de la Secretaría de Salud, COFEPRIS, IPEC-Américas, EXCiPACT asbl, AMEPRES, AMIIF, CANIFARMA, CNQFB, AMCF Y FEFARM—, el evento analizó cómo la regulación puede impulsar el crecimiento de bioincubadoras y el *nearshoring* farmacéutico.

El foro se centró en dos ejes fundamentales: el intercambio de tendencias regulatorias emergentes y la creación de rutas colaborativas. En un contexto donde México produce menos del 50 % de sus medicamentos e importa la mayoría de los insumos o materias primas, estas discusiones son vitales para disminuir la dependencia externa y promover la equidad en el acceso a la salud (Congreso CAAAREM, 2024). Esta relatoría reúne las perspectivas más relevantes y subraya la transición de un modelo de emprendimiento tradicional hacia uno liderado por *startups* biotecnológicas, fenómeno comparable al surgimientos de unicornios como Kavak en otros sectores (Forbes, 2024).

Excipientes: la base de una nueva estrategia industrial

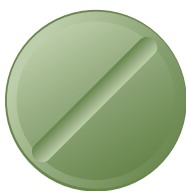


El foro situó a los excipientes en el centro del debate, reconociendo su función especial en la cadena farmacéutica. Actualmente, México depende de insumos farmacéuticos críticos —como los principios activos y bases químicas—, y una parte sustancial de ellos se importa principalmente de India y China, lo que evi-



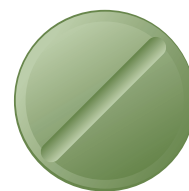


Armonización regulatoria: más que buenas intenciones



La necesidad de armonizar la normativa mexicana con estándares internacionales surgió como un tema recurrente. No se trata únicamente de adoptar marcos regulatorios externos, sino de adaptarlos al contexto nacional mediante instrumentos que faciliten la innovación. Aspectos como la trazabilidad global, la gestión de riesgos y la calidad documental requieren personal capacitado y sistemas institucionales sólidos. Como señalaron los especialistas, la regulación debe comprenderse desde la ciencia que la sustenta, de modo que pase de percibirse como un obstáculo técnico a convertirse en un verdadero habilitador de calidad.

Nearshoring y bioincubadoras: ecosistemas para la innovación con propósito



El *nearshoring* farmacéutico constituye una oportunidad histórica para México, pero exige *clusters* especializados y una visión de largo plazo. Las bioincubadoras representan la punta de lanza para transformar la investigación en empresas científico-tecnológicas competitivas. Este enfoque requiere fomentar una cultura de certificación y cumplimiento que impulse la innovación y el acceso a mercados globales. Asimismo, la ética de la innovación farmacéutica debe priorizar soluciones que respondan a necesidades reales de salud y no solo a tendencias comerciales.

Talento y colaboración tripartita: los cimientos del futuro



El foro destacó que la transformación del sector depende de la formación de talento especializado y de la colaboración permanente entre industria, gobierno y academia. La gestión eficiente de la cadena de suministro, la interpretación técnica de las normativas y el desarrollo de capacidades regulatorias serán determinantes ante la eventual revisión del T-MEC en 2026 (*El Financiero*, 2025; Observatorio Legislativo de Asuntos Globales, 2025). México debe prepararse para equilibrar la protección intelectual con el acceso a medicamentos, al tiempo que fortalece su capacidad innovadora.

Formar al talento que transformará el futuro farmacéutico



El foro evidenció que la ciencia aplicada en el sector farmacéutico mexicano debe perseguir un propósito dual: competitividad económica y responsabilidad social. La innovación regulatoria funciona como un puente entre el conocimiento científico y los desafíos empresariales y sociales. Sin un ecosistema académico sólido, la política industrial no genera innovación. México tiene la oportunidad de construir un nuevo capítulo farmacéutico mediante una regulación inteligente, talento especializado y colaboración estratégica que impulsen una verdadera soberanía sanitaria.

En este proceso, la UDLAP brindó un espacio que articula su función académica con organismos clave en política económica internacional, bajo la convicción de que el posicionamiento global del país se sustenta en el conocimiento sólido, el análisis crítico y la formación de profesionales capaces de comprender el mundo sin perder de vista las necesidades nacionales. 



21

REFERENCIAS

- Calderón, C. (2025, 9 de mayo). México tardará 20 años en sustituir importaciones farmacéuticas. *El Financiero*. <https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/2025/05/09/mexico-tardara-20-anos-en-sustituir-importaciones-farmacauticas/>
- Kont, J. (2024, 5 de septiembre). Así dio inicio la era de los unicornios en México. *Forbes México*. <https://forbes.com.mx/asi-dio-inicio-la-era-de-los-unicornios-en-mexico/>
- Pérez, O. (2024, 11 de julio). Claves de la Revisión del T-MEC en 2026. *Congreso CAAAREM*. https://congresocaaarem.mx/Congreso84/Revisión_del_T-MEC/1MTROORLANDOPE-REZGARATEClavesdelaRevisióndelT-MECen2026-TMI.pdf
- Revisión del T-MEC 2026: anatomía del proceso. (2025, septiembre). *Observatorio Legislativo de Asuntos Globales, Cámara de Diputados*. <https://portalhcd.diputados.gob.mx/PortalWeb/Micrositios/observatorio-global/Publicaciones/4e567483-ebe9-42de-9d83-35404cc6c03d.pdf>
- Sánchez, A. y Muñoz, A. (2025, 5 de julio) Importa México más de 65 % de insumos y medicamentos. *La Jornada*. <https://www.jornada.com.mx/2025/07/05/politica/005n1pol>