

*El presente documento fue elaborado por MGK en virtud de los constantes —y en ocasiones confusos— cambios en el marco normativo aplicable a los procedimientos de contratación pública consolidada de insumos para la salud, y tiene como finalidad proporcionar una guía elemental respecto del marco regulatorio vigente a la fecha (22 de octubre de 2025), y por emitirse. Es además un resumen de las diversas opiniones y notas emitidas por este despacho, que pueden ser consultadas en: https://www.mgk.mx/articulos.html

MARCO LEGAL DE LAS CONTRATACIONES PÚBLICAS CONSOLIDADAS EN MATERIA DE SALUD

Marco legal en contrataciones públicas

Normatividad **principal vigente**

Nueva LAASSP (DOF 16/04/25)

Reglamento de la LAASSP (continúa siendo aplicable el vigente -28/07/2010- hasta en tanto se emitan las reformas al Reglamento que regulen en sede administrativa las nuevas disposiciones de la LAASSP)

Lineamientos contrataciones consolidadas (* varios 15/11/2024)

Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos generales para la planeación del procedimiento de contratación consolidada de medicamentos y demás insumos para la salud para los ejercicios fiscales 2027 y 2028 (DOF 7/8/2025).

Acuerdo por el que se emiten diversos lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios y de obras públicas y servicios relacionados con las mismas (9/9/2010). Sigue siendo aplicable mientas no se emitan nuevos lineamientos. Regula criterios de puntos y porcentajes.

Marco legal en contrataciones públicas

Normatividad **complementaria vigente**

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 la investigación científica nacional (DOF 2/6/2025).

Acuerdo para obtener el permiso de importación de insumos para la salud destinados a garantizar el abasto del sector público (DOF 4/12/25).

Reformas a la Ley Federal de Competencia Económica (DOF 16/7/2025).

Marco legal en contrataciones públicas

Normatividad <u>pendiente</u> de emisión Reforma al Reglamento de la LAASSP: agosto de 2025 (plazo vencido).

Lineamientos para la planeación de contrataciones que regulen política de integridad, puntos y porcentajes, regulación de procedimientos consolidados, estudio de mercado, etc.: abril 2026.

Pobalines SAyB: diciembre 2025

Lineamientos para promover en los procedimientos de contratación consolidada la participación de personas que acrediten contar con inversión en la cadena de producción en México: octubre de 2025.

Conformación del Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica (SS, SE y SAyB, diálogo con la industria de patente y fuente única): agosto de 2025 (plazo vencido).

Lineamientos contrataciones consolidadas

Cronología

- 1. ORIGEN REMOTO: Acuerdo presidencial por el que se instruye a la SS, a Birmex, al ISSSTE, al IMSS y al IMSS-Bienestar para llevar a cabo las acciones que se indican (DOF 22/12/2023). MODIFICADO
- 2. (Birmex) "Lineamientos para los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos e insumos para la salud" (DOF 26/01/2024). ABROGADO
- 3. (Birmex) Nuevos "Lineamientos para los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos e insumos para la salud" (DOF 2/2/2024), que abrogan lo referido en el numeral 2) anterior. ABROGADO
- 4. (Birmex) "Lineamientos para la distribución de medicamentos e insumos para la salud como parte de la cadena de suministro" (DOF 15/2/2024) ABROGADO
- 5. (CSP) Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se instruye a la SS, a Birmex, al ISSSTE, al IMSS y a IMSS-Bienestar llevar a cabo las acciones que se indican, publicado en el DOF el 22 de diciembre de 2023 (DOF 29/10/2024). Resumen: Restan atribuciones a Birmex en la planeación; Birmex queda como ejecutor y se trasladan las atribuciones a la SS y a la SAyB. VIGENTE
- 6. (SFP) "Lineamientos generales para llevar a cabo el procedimiento de contratación consolidada de medicamentos e insumos para la salud, para los ejercicios fiscales 2025 y 2026" (DOF 29/10/2024). VIGENTE PARCIALMENTE POR 2026
- 7. (Birmex) "Lineamientos para los procedimientos de contratación consolidada y/o distribución de medicamentos, material de curación e insumos para la salud" (DOF 15/11/2024), que abrogan los lineamientos referidos en los numerales 3) y 4) anteriores. VIGENTE
- 8. (SAyB) "Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos generales para la planeación del procedimiento de contratación consolidada de medicamentos y demás insumos para la salud, para los ejercicios fiscales 2027 y 2028" (DOF 7/8/2025). VIGENTE

Lineamientos para los procedimientos de contratación consolidada Birmex (DOF 15/11/2024)

- Obligación de consolidarse, adicionando a la Secretaría de Marina, Institutos Nacionales de Salud, Hospitales Federales de Referencia y demás instituciones que voluntariamente lo hagan (como podría ser SEDENA, PEMEX, etc.).
- Secretaría de Salud (en coordinación con Birmex) podrá autorizar que las autoridades "obligadas" puedan realizar la adquisición de insumos fuera de la consolidación.
- Birmex solo ejecuta el procedimiento de contratación; la Secretaría de Salud coordina y autoriza qué insumos son objeto de adquisición y el volumen por adquirir conforme a un "catálogo de insumos".
- Birmex justifica la actualización de las excepciones a la licitación pública.
- Se establece la prohibición de que autoridades contratantes soliciten documentos adicionales a los establecidos en la convocatoria o junta de aclaraciones.
- Las autoridades consolidadas deben enviar a Birmex el contrato formalizado dentro de los 5 días hábiles posteriores al plazo máximo de formalización. Las autoridades consolidadas conservan la posibilidad de modificar contratos, pero deben informar a Birmex sobre el convenio correspondiente dentro de los 5 días siguientes a su formalización.
- Es responsabilidad de las autoridades consolidadas administrar los contratos, imponer penas y deducciones, hacer efectivas las garantías y realizar los pagos de los bienes y servicios recibidos, pero Birmex es responsable del seguimiento de la distribución, teniendo las autoridades consolidadas la obligación de informar sobre las incidencias en la atención de la programación de entregas.
- Son dos modalidades de entrega: (i) recepción por Birmex (vía solicitud de citas en Plataforma); o (ii) en los almacenes de la autoridad consolidada (de conformidad con la forma en que se establezca en el contrato, que podría ser a través de órdenes de suministro).
- Birmex puede realizar entregas desde la Megafarmacia a la autoridad, o bien realizarlas mediante sistema de compensación o entregas directas al paciente.

Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos generales para la planeación del procedimiento de contratación consolidada de medicamentos y demás insumos para la salud, para los ejercicios fiscales 2027 y 2028

(DOF 7 de agosto de 2025)

Debe ser interpretado en conjunto con el Acuerdo por el que se instruyó al IMSS, IMSS-Bienestar e ISSSTE, para consolidar sus compras y a Birmex para fungir como consolidadora (DOF 22 de diciembre de 2023), modificado el 29 de octubre de 2024, y conforme a los cuales, Birmex seguirá consolidando, con la coordinación de la Secretaría de Salud, participando en el proceso IMSS, IMSS-Bienestar, ISSSTE, los Institutos Nacionales de Salud, los Hospitales Federales de Referencia y demás instituciones que se integren a la consolidación, previa consideración de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud de la Secretaría de Salud.

Los Lineamientos para 2027-2028 son obligatorios para todas las instituciones que se integren a la consolidación.

Calendario de actividades (Integración del diagnóstico de las necesidades)

		SECRETARÍA DE SALUD	
Inicio	Término	Actividad	
1/9/2025	30/11/2025	PRIMERA. Integración del diagnóstico de necesidades del sector salud ("Diagnóstico de necesidades del sector salud"): -Identificar de las mejores estrategias de contratación. -facilitar la obtención de mejor precio a través de la determinación de claves de bienes de "alto impacto" (presumiblemente económico) en los servicios. -iniciar la elaboración del diagnóstico de necesidades de insumos de las entidades.	
1/9/2025	31/1/2026	SEGUNDA. Determinación de los requerimientos del sector salud ("Planeación de la compra consolidada"): -Identificar y revisar requerimientos de las autoridades para que la demanda sea acorde a la política nacional de abasto de medicamentos y demás insumos para la salud (lista paralela al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, que contenga los insumos objeto de contratación). -Informar a las autoridades la conclusión de la revisión de los requerimientos para que éstas entreguen (con la validación de la Secretaría de Salud) la demanda de insumos que podrían ser requeridos para que se realice la investigación de mercado.	
		BIRMEX	
1/2/2026	15/3/2026	 TERCERA. Investigación de mercado y agregación final de la demanda, debiendo observar lo siguiente: i. Contar con más de un proveedor para el mismo insumo y promover el abastecimiento simultáneo (sin la limitante del 10% como diferencial en el precio). ii. Realizar la investigación en México y en el extranjero, identificando los precios estimados (en países con y sin tratado de libre comercio) y no solo considerando claves, sino también "los diversos tratamientos terapéuticos de un padecimiento o enfermedad". iii. Obtener cotizaciones con relación a costo, plazos de fabricación, tiempo de entrega y desglose de costo por transportación a diversos almacenes. 	

Disposiciones adicionales

Si se declaran desiertas partidas o posteriormente se identifiquen necesidades adicionales, Birmex y las instituciones informarán a la Secretaría de Salud (Subsecretaría de Integración Sectorial y Coordinación de Servicios de Atención Médica) para que autorice una nueva contratación, sin que puedan realizarse contrataciones sin dicha autorización.

<u>En el caso de dispositivos médicos</u>, para su mantenimiento, podrá establecerse como requisito de participación que este sea realizado únicamente por el fabricante o por un establecimiento aprobado por el fabricante.

Birmex difundirá las necesidades de insumos susceptibles de contratarse a través de ComprasMX para realizar "diálogos estratégicos" para intercambiar información respecto a la descripción de los medicamentos y demás insumos, condiciones de entrega, beneficios y precios en aplicación del artículo 34 de la LAASSP.

La interpretación del Acuerdo y su cumplimiento queda a cargo de la Unidad de Contrataciones Públicas de la SAyB.

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 la investigación científica.

(DOF 2 de junio de 2025)

El Decreto tiene como finalidad establecer que para la contratación consolidada de insumos para la salud deberá utilizarse el método de puntos y porcentajes, así como adicionar un rubro a la propuesta técnica que otorgue puntos a los licitantes que realicen inversión en México.

No implica un requisito de planta, lo que implica es otorgar más puntos a quienes acrediten contar con inversión en el territorio nacional en la cadena de producción de insumos para la salud. Tampoco consiste en que quien no tenga inversión en territorio nacional no pueda participar, sino que no tendrá los puntos adicionales en ese rubro. Obligatorio en genéricos (*posibilidad que se incluya a dispositivos).

"Inversión en la cadena de producción": implica cualquier eslabón, es decir, la investigación, desarrollo, producción química, producción farmacéutica a granel, producción de productos finales, envasado y distribución), o bien con <u>el inicio</u> (sin que se defina este concepto) de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes, o instalaciones que desarrollen investigación científica o productos innovadores.

Continuación Decreto fomento inversión

En 90 días (posteriores al 2 de junio) deben emitirse los lineamientos por parte de la Secretaría de Economía (No ha sucedido).

La COFEPRIS deberá implementar 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 el caso de insumos para la salud que cuenten con **patente o sean de fuente única**, se ordena la conformación de un Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica, para facilitar el diálogo con la Industria y el análisis de propuestas de inversión en territorio nacional. En el mismo plazo se ordena la emisión de las reglas de organización y funcionamiento del Comité. Dicho Comité será presidido por la Secretaría de Salud y participarán funcionarios de las Secretarías de Economía y Anticorrupción y Buen Gobierno. El Comité podrá formalizar acuerdos de concertación de acciones con las empresas de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos.

Resumen	del	marco	lega			
aplicable						

NORMATIVIDAD PRINCIPAL VIGENTE	NORMATIVIDAD COMPLEMENTARIA VIGENTE	NORMATIVIDAD PENDIENTE DE EMISIÓN
Nueva LAASSP (DOF 16/04/2025)	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 la investigación científica nacional (DOF 2/6/2025).	Reforma al Reglamento de la LAASSP: agosto de 2025
Reglamento de la LAASSP (DOF 28/07/2010)	Acuerdo para obtener el permiso de importación de insumos para la salud destinados a garantizar el abasto del sector público (DOF 4/12/25).	Lineamientos (para la planeación de contrataciones que regulen política de integridad, puntos y porcentajes, regulación de procedimientos consolidados, estudio de mercado, etc.): abril 2026
Lineamientos contrataciones consolidadas (* varios DOF 15/11/2024)	Reformas a la Ley Federal de Competencia Económica (DOF 16/7/2025).	Pobalines SAyB: diciembre 2025
Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos generales para la planeación del procedimiento de contratación consolidada de medicamentos y demás insumos para la salud para los ejercicios fiscales 2027 y 2028 (DOF 7/8/2025).		Lineamientos para promover en los procedimientos de contratación consolidada la participación de personas que acrediten contar con inversión en la cadena de producción en México: octubre de 2025
*Acuerdo por el que se emiten diversos lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios y de obras públicas y servicios relacionados con las mismas (9/9/2010). Puntos y porcentajes.		Conformación del Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica (SS, SE y SAyB, diálogo con la industria de patente y fuente única): 25 de agosto de 2025.

Acuerdo para obtener el permiso de importación de insumos para la salud destinados a garantizar el abasto del sector público.

(DOF 4 de diciembre de 2024)

- -Permite la importación de insumos para IMSS, IMSS-Bienestar, ISSSTE, Secretaría de Marina, Institutos Nacionales de Salud y demás instituciones que se sumen a la consolidación, con registros sanitarios (o autorizaciones de comercialización) emitidos por autoridades reguladoras de otros países <u>exclusivamente</u> para las contrataciones consolidadas realizadas por Birmex, y coordinadas por la Secretaría de Salud.
- -Es aplicable a todos los dispositivos médicos y medicamentos, salvo a psicotrópicos, estupefacientes y vacunas, que cuenten con registro o autorización (sin importar el origen del insumo o grado de contenido nacional), para el caso de medicamentos, de Austria, Finlandia, Hungría, Italia, Portugal, España, Estados Unidos de América, Reino Unido, Bélgica, Francia, Islandia, Países Bajos, Japón, Suecia, Canadá, Dinamarca, Alemania, Irlanda, Noruega, Singapur, Suiza, Australia, Reino Unido, así como las autorizaciones emitidas por la Agencia Europea de Medicamentos, mediante proceso centralizado; y en el caso de dispositivos médicos, de Estados Unidos de América, Reino Unido, República de Corea, Canadá, Brasil, Singapur, Japón, Australia, Suiza y Comisión Europea.
- -Debe solicitarse el registro dentro de los 10 días hábiles siguientes a la primera importación, sin que exista alguna restricción o consecuencia si no se hace, como sí sucedía antes, al establecerse que no podía emitirse un segundo permiso de importación si no se iniciaba el trámite en 10 días.
- -Permite la comercialización en el sector público de los insumos sin registro sanitario en México.
- -Si COFEPRIS tiene motivos para determinar el no cumplimiento regulatorio, debe informar a Birmex y a la Secretaría de Salud, para que "sea evaluado <u>en posteriores procedimientos de contratación consolidada"</u>, por lo que durante el tiempo que tarde en otorgarse o negarse el registro, se podrá comercializar el insumo con el registro sanitario extranjero y realizar cuántas importaciones sean necesarias.
- -Solo se aceptan registros obtenidos de manera ordinaria, no así los emitidos por aprobación acelerada, condicionada, por emergencia, por orden judicial o cualquiera distinta a la vía ordinaria o tradicional.

Referencias

*Vínculo al detalle sobre las normas legales referidas y otras de relevancia en salud y contrataciones públicas.

- https://www.mgk.mx/files/pContenido_nacional_y_simplificacion.pdf
- https://www.mgk.mx/files/pNota_Acuerdo_lineamientos_2027_2028.pdf
- https://www.mgk.mx/files/pNota Decreto Fomento Invesion Nacional Insumos p ara la Salud.pdf
- https://www.mgk.mx/files/pNota_Reforma_Normas_Organizacion_Comision_Comp endio_Nacional_de_Insumos_para_la_Salud.pdf
- https://www.mgk.mx/files/pActualizacion_Nueva_LAASSP_24_abril.pdf
- https://www.mgk.mx/files/pColaboracion_Impi_Cofepris.pdf
- https://www.mgk.mx/files/pCambiosen_la_adquisicion_de_insumos_para_la_Salud_ 2025_2026.pdf
- https://www.mgk.mx/files/pLineamientos_distribucion_Birmex%20.pdf
- https://www.mgk.mx/files/pResumen_lineamientos_Birmex.pdf
- https://www.mgk.mx/files/pAcuerdo_instruccion_Birmex.pdf