

Referencia: IA en salud. Regulación en México (octubre 2026).

Por considerarlo de su interés:

1. Les informamos que el pasado 23 de octubre de 2026 (conferencia matutina) la Presidencia anunció el Consejo Asesor para la Transformación Digital del Sector Salud (<https://www.gob.mx/presidencia/articulos/version-estenografica-conferencia-de-prensa-de-la-presidenta-claudia-sheinbaum-pardo-del-23-de-octubre-de-2026>), coordinado por la Secretaría de Salud y la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones (ATDT), un grupo de científicos convocado para construir, con inteligencia artificial e investigación de operaciones, un sistema automatizado de trazabilidad y abasto de medicamentos e insumos en las instituciones públicas. Se espera el primer resultado en un mes y el inicio gradual de la implementación a partir de enero de 2027.

Su encargo es diseñar un proceso automatizado para la entrega de medicamentos e insumos en el IMSS, el ISSSTE y el IMSS-Bienestar, con trazabilidad completa desde la compra hasta la entrega al paciente. El subsecretario de Integración Sectorial y Coordinación de Servicios de Atención Médica, Eduardo Clark, mencionó también a los institutos nacionales de salud y a los servicios de salud de Pemex. Se anunciaron objetivos: (i) un mecanismo de solicitud de necesidades en tiempo real desde las unidades médicas; (ii) la asignación de medicamentos según la demanda y la disponibilidad; y (iii) la predicción de la demanda por unidad, cantidad y fecha. Estos componentes son los de mayor interés para los proveedores: un sistema que genera solicitudes en tiempo real y predice la demanda por unidad puede alimentar las órdenes de suministro y los calendarios de entrega, con efectos en plazos, reprogramaciones y penas convencionales.

El anuncio no establece, por sí mismo, nuevas obligaciones generales para el sector privado. El Consejo fue anunciado en conferencia de prensa y, a la fecha, no existe acuerdo de creación publicado en el Diario Oficial de la Federación; en consecuencia, no tiene naturaleza de órgano de la Administración Pública Federal y sus resultados constituyen insumos técnicos sin efectos jurídicos frente a particulares (artículo 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, LFPA). Sin embargo, el propio sistema prevé comunicación con el proveedor de los medicamentos, por lo que conviene anticipar posibles requerimientos de información y trazabilidad en las entregas al sector público, los cuales solo podrán exigirse a través de la institución contratante, con fundamento en el contrato y en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), o mediante disposiciones de carácter general debidamente publicadas.

La base competencial del sistema ya existe en la Ley General de Salud (LGS), en el artículo 7, fracciones II Ter (planear e integrar la demanda de medicamentos y dar seguimiento a las contrataciones consolidadas), X (base nacional de información en salud) y XV (diagnóstico de necesidades de insumos), y el artículo 10, párrafos segundo y tercero, que encargan a la Secretaría de Salud definir planes y mecanismos para optimizar el abasto en las instituciones públicas y fomentar la coordinación con los proveedores. La ley plantea la relación con los proveedores como una coordinación, no como una facultad de imposición unilateral.

El inicio de la implementación en enero de 2027 coincide con la ejecución de los contratos de la compra consolidada 2027-2028. Los requisitos de interfaz, reporte o trazabilidad que no estén previstos en la convocatoria y en el contrato no pueden incorporarse sin convenio modificatorio, dentro de los límites que la LAASSP establece. Sugerimos revisar las cláusulas de entrega, sistemas de información y obligaciones de reporte de los contratos vigentes, así como su relación con los instrumentos de abasto ya aplicables (SISCoSAM y lineamientos de BIRMEX).

La trazabilidad hasta la entrega al paciente implica el tratamiento de datos de salud, que son datos personales sensibles. Si el sistema se comunica con el proveedor, deberá definirse qué información recibirá éste y con qué carácter (datos agregados, remisión o encargo), conforme a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, ambas publicadas el 20 de marzo de 2025.

Finalmente, el anuncio no equivale a un mandato de serialización unitaria de medicamentos. De evolucionar en ese sentido, tendría efectos en el etiquetado (NOM-072-SSA1-2012) y en las buenas prácticas de fabricación (NOM-059-SSA1-2015), lo cual, en su caso, informaremos oportunamente.

2. Es importante considerar, con distinto alcance jurídico, el Lineamiento de la Secretaría de Salud sobre tecnologías basadas en IA en el Sistema Nacional de Salud (2026) y el capítulo de Salud Digital de la Ley General de Salud (enero de 2026). Este punto es relevante principalmente para fabricantes y proveedores de dispositivos médicos, de software como dispositivo médico (SaMD) y de tecnologías de inteligencia artificial.

La Secretaría de Salud, por conducto de la Dirección General de Modernización del Sector Salud y con participación de COFEPRIS y CONBIOÉTICA, difundió en 2026 el Lineamiento para la implementación, monitoreo y evaluación de tecnologías basadas en IA en el SNS (https://innova.unam.mx/wp-content/uploads/2026/08/Lineamiento_ImpEvalMon_TecBased_IA.pdf) (1ª edición, 2026; la copia no indica mes)

i. La copia citada se declara de observancia obligatoria para instituciones públicas, sociales y privadas del Sistema Nacional de Salud que usen, desarrollen, adquieran o implementen sistemas de apoyo algorítmico en procesos clínicos. En cambio, la copia disponible en la página de la Secretaría de Salud (https://dgmoss.salud.gob.mx/dgmoss/uploads/Lineamiento_IA_ISBN.pdf) (ISBN 978-607-460-651-5) lo presenta como referencia técnica para los sectores social y privado (capítulo I). Esa misma copia define su ámbito de aplicación para las instituciones públicas "en los términos del instrumento jurídico mediante el cual se emita" y conserva una nota de redacción que condiciona cualquier fórmula obligatoria a que el instrumento sea formalmente emitido con capacidad normativa suficiente, previa validación jurídica; es decir, el propio texto oficial reconoce que el instrumento de emisión no existe todavía. No se acreditó un acto de sustitución entre ambas copias. Sin embargo, el cotejo de contenido indica que la copia de la Secretaría de Salud es la versión posterior y depurada: cambia el fundamento legal (a los artículos 3, fracción XXVIII, 7, fracciones XI y XIV, 71 Bis, 71 Ter y 71 Quater de la LGS), elimina el plazo de 72 horas y la remisión a la Ley General de Responsabilidades Administrativas, remite el reconocimiento de equivalencia (reliance) a lo que determine COFEPRIS en lugar de reconocer directamente a FDA, EMA y MHRA, y corrige erratas. Por ello tomamos la copia de la Secretaría de Salud como referencia principal. En ningún caso hay publicación en el DOF, por

lo que en nuestro concepto es un documento de referencia técnica.

ii. Principio rector: "humano al mando". Las salidas de la IA son auxiliares y no vinculantes, la responsabilidad clínica permanece en el profesional de la salud.

iii. Clasificación por riesgo (bajo, moderado, alto) según el peso de la salida algorítmica en la decisión clínica, la gravedad de la condición y el grado de autonomía del sistema, los sistemas autónomos Tipo III son siempre de riesgo alto.

iv. Previsiones institucionales de la copia citada: instancia de evaluación de IA, capacitación documentada, Tarjeta de Modelo del proveedor de tecnología, cláusula específica de consentimiento informado para apoyo algorítmico en diagnóstico o tratamiento, monitoreo de deriva algorítmica y reporte de eventos adversos graves a COFEPRIS y a la Secretaría en un máximo de 72 horas desde su identificación. La copia de Salud condiciona el consentimiento al supuesto aplicable y remite los reportes a los plazos y mecanismos sanitarios correspondientes (capítulo VIII). Esta remisión es la correcta: la reforma de enero de 2026 adicionó el artículo 262 Bis de la LGS (tecnovigilancia obligatoria una vez otorgado el registro sanitario) y la fracción XII Quinquies del artículo 17 Bis (coordinación de la farmacovigilancia y tecnovigilancia por COFEPRIS), de modo que los plazos de reporte son los previstos en las NOM-240-SSA1-2012 y NOM-220-SSA1-2016 y no los que fije un documento de referencia técnica.

v. Reglas especiales para modelos de propósito general (por ejemplo, asistentes conversacionales) usados en contextos clínicos: uso previsto declarado, verificación humana de toda salida con efecto clínico y restricción para decisiones determinantes en condiciones serias o críticas sin validación específica documentada.

vi. No sustituye el régimen de dispositivos médicos: que un software requiera registro sanitario sigue dependiendo de la normativa sanitaria y de COFEPRIS. El capítulo VI excluye de su régimen de clasificación por riesgo a los sistemas de soporte no clínico (sin eximirlos de las disposiciones sobre protección de datos, ciberseguridad y propiedad intelectual); por interpretación funcional, no corresponde trasladarla automáticamente a la logística de abasto.

vii. Obligaciones para proveedores de tecnología: los capítulos V y VII exigen a desarrolladores y proveedores entregar a la institución la ficha técnica del conjunto de datos (DataSheet), la Tarjeta de Modelo, un plan de seguimiento clínico en condiciones reales de uso y canales bidireccionales para el reporte de fallas e incidentes; el incumplimiento habilita a la institución a restringir, suspender o retirar el sistema, con independencia de la vigencia del registro sanitario. Sugerimos a los proveedores de SaMD y tecnologías de IA revisar sus contratos de suministro frente a estos requisitos.

El Lineamiento se apoya en la reforma a la Ley General de Salud publicada en el DOF el 15 de enero de 2026, que incorporó la salud digital como materia de salubridad general y añadió el Capítulo VI Bis (artículos 71 Bis a 71 Octies). El artículo 71 Septies exige a los servicios de telemedicina personal designado y capacitado, sistemas seguros, mecanismos de consentimiento informado y documentación de cada atención. El artículo 71 Quater faculta a la Secretaría de Salud para emitir disposiciones de salud digital únicamente respecto de las instituciones públicas del Sistema Nacional

de Salud; por ello, aun si el Lineamiento se emitiera formalmente con ese fundamento, no podría obligar a particulares, lo que requeriría una norma oficial mexicana o una reforma legal. La emisión formal y publicación del Lineamiento no quedaron acreditadas, por lo que no puede afirmarse su obligatoriedad general frente a particulares (artículo 4 de la LFPA), y debe considerarse un documento técnico de referencia que las instituciones públicas pueden incorporar como requisito técnico en sus contrataciones.

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

Ciudad de México a 26 de octubre de 2026