

DIRECCIÓN GENERAL DE LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S. A. DE C. V.

LINEAMIENTOS PARA LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD COMO PARTE DE LA CADENA DE SUMINISTRO

Contenido.

- I. Introducción.
- II. Ámbito de aplicación y marco Normativo.
- III. Objetivo.
- IV. Glosario.
- V. Lineamientos.

I. INTRODUCCIÓN

GRAL. de DIV. D.E.M. Jens Pedro Lohmann Iturburu, Director General de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., actúa con fundamento en lo dispuesto en los Artículos 46, fracción II, inciso A), de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; y al Acuerdo por el que se instruye a la Secretaría de Salud, a Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, al Instituto Mexicano del Seguro Social y a Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar a llevar a cabo las acciones que se indican.

CONSIDERANDO

Que el artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que los recursos económicos públicos de que dispongan la Federación, las Entidades Federativas, los Municipios y las Demarcaciones Territoriales de la Ciudad de México se administren con eficiencia, eficacia, economía, transparencia y honradez para satisfacer los objetivos a los que estén destinados; para lo cual, las adquisiciones, arrendamientos y enajenaciones de todo tipo de bienes, prestación de servicios de cualquier naturaleza y la contratación de obra que realicen los diferentes entes públicos se adjudicarán o llevarán a cabo a través de licitaciones públicas mediante convocatoria pública para que libremente se presenten proposiciones solventes en sobre cerrado, que será abierto públicamente, a fin de asegurar al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes;

Que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. es una empresa de participación estatal mayoritaria, constituida el 11 de marzo de 1999, según consta en escritura pública número 68,742, que tiene por objeto, entre otros, de conformidad con la protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de accionistas de fecha 02 de septiembre de 2020, organizar, coordinar, dirigir, evaluar y controlar las acciones para la investigación, elaboración, obtención, compra, importación, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte, distribución, almacenamiento, comercialización, importación y exportación de productos biológicos y reactivos para la prevención, curación y diagnóstico de enfermedades, así como participar con la Secretaría de Salud en el establecimiento de Normas relativas a la distribución, almacenamiento, uso, aplicación y evaluación de biológicos y reactivos;

Que el Programa Institucional 2020-2024 de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V., publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre de 2020, incluye, entre otros, como objetivo prioritario 1, garantizar la producción y suministro de vacunas, productos biológicos, químicos farmacéuticos, reactivos, medicamentos e insumos, para asegurar el abasto a las instituciones de salud del sector público y contribuir a la soberanía, seguridad y la salud pública nacional; como objetivo prioritario 2, garantizar la obtención, compra e importación de las vacunas, productos biológicos, químicos farmacéuticos, reactivos, medicamentos e insumos para la salud, en las mejores condiciones comerciales y costos asequibles, a fin de coadyuvar con las políticas de salud pública, y como objetivo prioritario 3, establecer una distribución sistematizada que garantice el abasto suficiente y oportuno a nivel nacional, a través de la operación, coordinación e implementación de tecnología y recursos humanos;

Que en virtud del Acuerdo por el que se instruye a la Secretaría de Salud, a Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del

Estado, al Instituto Mexicano del Seguro Social y a Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar a llevar a cabo las acciones que se indican;

Que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., tiene la instrucción, como área consolidadora, para que, en colaboración con la Secretaría de Salud, y con la participación del Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar, realice los procedimientos de contratación consolidada de los medicamentos e insumos para la salud a favor de dichas instituciones como áreas requirentes y contratantes, conforme a la Normatividad vigente aplicable.

Asimismo, Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., debe administrar y ejecutar las acciones que integran la cadena de suministro de los medicamentos e insumos para la salud, con la finalidad de que el Estado mexicano asegure y garantice el abasto a la población;

Que la Secretaría de Salud, en colaboración con Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar, debe emitir e instrumentar la política nacional de abasto de medicamentos e insumos para la salud, para lo cual, puede solicitar la opinión del Consejo de Salubridad General;

Que, para el cumplimiento de lo anterior, Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., debe observar los criterios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad, transparencia y honradez, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en el Reglamento de ésta y en las demás disposiciones jurídicas aplicables.

Que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., en colaboración con la Secretaría de Salud, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar, debe implementar un sistema de compensación para casos de excepción, de medicamentos e insumos para la salud entre las instituciones señaladas, en concordancia con sus sistemas de abasto institucionales, conforme a la Normativa aplicable, para lo cual deben suscribir los instrumentos jurídicos necesarios.

Que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., en colaboración con la Secretaría de Salud, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar, y con el visto bueno de las Secretarías de la Función Pública y de Hacienda y Crédito Público, en el ámbito de sus respectivas competencias, debe emitir los Lineamientos que prevean los requisitos y procedimientos para llevarse a cabo las compras consolidadas y la distribución de los medicamentos e insumos para la salud, como parte de la cadena de suministro, y para el sistema de compensación para casos de excepción, respecto de dichos medicamentos e insumos para la salud; por lo que se expiden los presentes Lineamientos.

Que con fecha 02 de febrero de 2024, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el AVISO mediante el cual se da a conocer la liga electrónica que redirige a los Lineamientos para los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos e insumos para la salud.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y MARCO NORMATIVO

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los presentes Lineamientos son de observancia general y obligatoria para el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar y tienen por objeto establecer las directrices que deberán observarse para llevar a cabo los procedimientos de contratación consolidada para la adquisición de Medicamentos e Insumos para la Salud en la Administración Pública Federal, la distribución de los mismos y el sistema de compensación para casos de excepción, con el propósito de obtener las mejores condiciones en cuanto a precio, calidad y oportunidad.

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., interpretará para efectos administrativos, técnicos y operativos los presentes Lineamientos y resolverá los casos no previstos en los mismos respecto a las compras consolidadas.

MARCO NORMATIVO

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;
2. Tratados Internacionales en materia de salud y compras gubernamentales;
3. Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria;
4. Ley General de Salud;
5. Ley General de Bienes Nacionales;
6. Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público;
7. Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado;
8. Ley del Seguro Social;
9. Código Fiscal de la Federación;
10. Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria;
11. Reglamento del Código Fiscal de la Federación;
12. Reglamento de insumos para la salud;
13. Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público;
14. Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
15. Estatuto Orgánico de los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar IMSS-BIENESTAR.
16. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos;
17. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios;
18. Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos;
19. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos;
20. Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - salud ambiental - residuos peligrosos biológico-infecciosos - clasificación y especificaciones de manejo;
21. Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

- 22.** Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos,
- 23.** Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- 24.** Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- 25.** Acuerdo por el que se instruye a la Secretaría de Salud, a Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V., al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, al Instituto Mexicano del Seguro Social y a Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar a llevar a cabo las acciones que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre de 2023;
- 26.** Lineamientos para los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos e insumos para la salud.
- 27.** Suplemento para Dispositivos Médicos, 4ª edición;
- 28.** Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª edición;
- 29.** Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 2020;
- 30.** Plan Nacional de Desarrollo 2019 – 2024 publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de julio de 2019;
- 31.** Programa Institucional 2020 – 2024 de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V., publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre de 2020;
- 32.** Compendio Nacional de Insumos para la Salud; y
- 33.** Demás disposiciones aplicables emitidas por la Administración Pública y organismos internacionales, así como las actualizaciones correspondientes.

III. OBJETIVO

Los presentes Lineamientos tienen por objetivo establecer requisitos y procedimientos para llevar a cabo el almacenamiento y la distribución de medicamentos e insumos para la salud como parte de la cadena de suministro, estableciendo el modelo operativo y gestión de los procesos necesarios para el cumplimiento del acuerdo, así como, la integración y habilitación de la cadena de suministro.

IV. GLOSARIO

- a) **ACUERDO:** Acuerdo por el que se instruye a la Secretaría de Salud, a Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, al Instituto Mexicano del Seguro Social y a Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar a llevar a cabo las acciones que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación con fecha 22 de diciembre de 2023;
- b) **ALERTA SANITARIA:** Situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones urgentes y eficaces.
- c) **BIRMEX:** Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.;
- d) **CADENA DE SUMINISTRO:** La coordinación e integración de todas las actividades asociadas a la adquisición, recepción, almacenamiento, distribución y suministro de medicamentos e insumos para la salud que involucran las gestiones asociadas con el intercambio de información desde identificar las necesidades de cada institución de salud y los requerimientos para la compra hasta la entrega de los mismos.
- e) **CEFEDIS:** Centro Federal de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos e Insumos para la Salud, el cual se define como el almacén de depósito y distribución de insumos para la salud, dedicado a la conservación, al resguardo y a la distribución de insumos para la salud.
- f) **CENADI:** Centro Nacional de Distribución.
- g) **CLUES:** Clave Única de Establecimiento de Salud.
- h) **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- i) **CONTRATACIÓN CONSOLIDADA:** Procedimiento jurídico-administrativo que llevará a cabo Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., en colaboración con la Secretaría de Salud y en coordinación con el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio del Estado y Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar, para la adquisición de medicamentos e insumos para la salud a favor de dichas instituciones como áreas requirentes y contratantes, de conformidad con el artículo 17 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 13 de su Reglamento.
- j) **DCC:** Dirección de Control de Calidad de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.
- k) **DCyAC:** Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.
- l) **DL:** Dirección de Logística de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.
- m) **ENTIDADES:** Para efectos de los presentes Lineamientos, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar.
- n) **ESTABLECIMIENTO DE SALUD:** Cualquier unidad médica pública que exista en territorio nacional.
- o) **IMSS-BIENESTAR:** Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar.
- p) **IMSS:** Instituto Mexicano del Seguro Social.
- q) **INSUMOS PARA LA SALUD:** Aquéllos referidos en el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, que se encuentren contemplados en la demanda agregada, con excepción del equipo, mobiliario e instrumental médico.
- r) **ISSSTE:** Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado.

- s) **ESQUEMA DE DISTRIBUCIÓN FÍSICA DE INVENTARIOS:** Sistema de acomodo de medicamentos e insumos para la salud.
- t) **MEGAFARMACIA DEL BIENESTAR:** Sistema logístico integral de suministro con reserva estratégica del inventario de todas las claves de las Entidades participantes, que tiene como finalidad garantizar una receta perfectamente surtida a derechohabientes y usuarios de las Entidades participantes.
- u) **RECETA PERFECTAMENTE SURTIDA:** Aquélla que ya fue cumplida en su totalidad al asegurar la existencia adecuada de medicamentos e insumos para la salud para que la combinación de medicamentos prescritos en una receta, se encuentren a tiempo y en la cantidad correcta en farmacia para poner a disposición del derechohabiente y/o usuario las Entidades participantes, durante el tratamiento y vigencia de la receta.
- v) **RESPONSABLE SANITARIO:** Es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la regulación sanitaria vigente y de la pureza y seguridad de los productos en apego al sistema de gestión de calidad.
- w) **SS:** Secretaría de Salud;

V. LINEAMIENTOS

1. GENERALIDADES

- 1.1. Birmex considerará en el cumplimiento al objeto de los presentes Lineamientos, a través de sus actividades y Normativa reglamentaria, los siguientes elementos:
- **Eficiencia Operacional:** Asegurar la gestión eficaz, eliminando redundancias, optimizando recursos y cumpliendo con acuerdos de niveles de servicio.
 - **Comunicación y Colaboración:** Facilitar la comunicación efectiva y colaboración entre Entidades alineando operaciones y procesos.
 - **Calidad y Seguridad del Paciente:** Establecer consistencia y calidad en la atención al paciente a través de procesos estandarizados.
 - **Gestión de Desempeño y Mejora Continua:** Medir el rendimiento, comparar Entidades, así como identificar oportunidades de mejora.
 - **Cumplimiento Regulatorio:** Garantizar que todas las operaciones se adhieran a las regulaciones del Sector de la salud.
 - **Integración e Interoperabilidad:** Facilitar la integración de sistemas de diferentes instituciones para una interacción eficiente.
 - **Desarrollo de acuerdos de niveles de servicio:** Las actividades asociadas con delinear los servicios que deben ser realizados por el proveedor de servicios, incluidas las necesidades de las Entidades relacionadas con la calidad del trabajo, el volumen de trabajo, la precisión, la exactitud, la capacidad de respuesta, la velocidad y la eficiencia.
- 1.2. Son atribuciones de Birmex en la Administración de la Cadena de Suministro:
- 1.2.1. Establecer mecanismos para la evaluación de operación de la cadena de suministro, garantizando su eficacia y actualización conforme a las necesidades del Sector y las mejores prácticas nacionales e internacionales.
- 1.2.2. Coordinarse con las Entidades y autoridades competentes para asegurar la coherencia y complementariedad de la cadena de suministro.
- 1.3. Birmex en colaboración con la SS y en coordinación con las Entidades participantes, definirá los anexos técnicos, términos y condiciones que sustenten los procedimientos de contratación pública consolidada en las materias del Acuerdo, aún, los relativos a los actos previos a dichos procedimientos.
- 1.4. Las Entidades participantes, realizarán las acciones necesarias para operar de manera homogénea el Sistema de Abasto Institucional (SAI) para la administración y control de sus inventarios y almacén; asimismo, dicho sistema deberá permitir la administración de los contratos. En caso de no contar con ello, Birmex les proveerá de uno.

- 1.5. Birmex brindará a las Entidades participantes los elementos necesarios para el pago oportuno a los proveedores de bienes o servicios.

2. DE LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD COMO PARTE DE LA CADENA DE SUMINISTRO

2.1. Birmex coordinará, dirigirá, supervisará e integrará todas las actividades asociadas a la recepción, almacenamiento, distribución, incluido transporte, recolección y suministro de medicamentos e insumos para la salud, conforme a las necesidades de cada institución de salud y los requerimientos de entrega de los mismos; lo anterior de conformidad con lo establecido en el artículo 134 Constitucional y ejercerá funciones como administrador de la cadena de suministro de medicamentos e insumos para la salud.

2.2. Birmex proporcionará acceso a las Entidades sobre la información de sus medicamentos e insumos para la salud en la plataforma tecnológica correspondiente, así como la documentación y reportes necesarios.

2.3. El abastecimiento de medicamentos e insumos para la salud derivados de las contrataciones consolidadas deberá ser llevado a cabo en el CEFEDIS y/o CENADI conforme a lo previsto en el Anexo Técnico, términos y condiciones.

2.4. Los casos de excepción deberán ser propuestos por las Entidades y autorizados por Birmex.

2.5. El abastecimiento deberá incluir una gestión del proceso de planeación que implica la transformación, recepción y procesamiento adecuado de órdenes y la entrega eficiente de los medicamentos e insumos para la salud. Birmex buscará garantizar una entrega oportuna confiable para satisfacer las necesidades de las Entidades.

2.6. El CEFEDIS proporcionará el cumplimiento de todos los requerimientos de las Entidades, así como la columna vertebral para el proceso de surtido de recetas o prescripciones médicas, conforme a lo siguiente:

- a) **Estructura y Resiliencia:** Podrá establecerse más de un Centro Nacional de Distribución (CENADIs) con el objetivo de minimizar los riesgos asociados a un único centro de distribución, operando en forma paralela y distribuida para evitar un punto único de fallo. Se deberá garantizar la resiliencia del sistema mediante la previsión de acciones de contingencia y planes para la continuidad de negocio y de recuperación en casos de desastre en cualquiera de estos centros. Sin embargo, independientemente del número de Centros de Distribución, Birmex mantendrá cada uno de estos Centros de Distribución con su propio inventario virtual.
- b) **Logística y Distribución:** El CEFEDIS será el punto central para la recepción de medicamentos, e insumos para la salud, desde donde se distribuirán a todas las Entidades, utilizando la red de distribución más costo-efectiva, la distribución podrá realizarse a través de la red de distribución de Birmex mediante el uso de centros de cruce de andén, o administrando puntos de reabastecimiento regional para insumos de soporte de vida. Se promoverá la compartición de inventarios de insumos críticos.

- c) **Optimización de Inventarios:** Los CENADIs a solicitud de las Entidades realizarán la recolección y redistribución de excedentes de insumos, así como la recolección y concentración de los productos que las propias Entidades determinen con riesgo de mermas, y en coordinación con las Entidades promoverán su canje con los fabricantes o laboratorios.

En caso de alerta sanitaria debidamente acreditada por la COFEPRIS, Birmex en coordinación con las Entidades ejecutará las acciones que correspondan.

- d) **Implementación y Supervisión:** Se designarán las autoridades competentes para la implementación, supervisión y evaluación continua del desempeño y operatividad de los CENADIs, garantizando su alineación con los objetivos nacionales de salud y seguridad.

2.7 La administración del manejo de los medicamentos e insumos para la salud se realizará a través de una plataforma tecnológica.

Birmex implementará plataformas digitales y tecnológicas para automatizar la recolección y análisis de datos, mejorar los pronósticos y facilitar la toma de decisiones basada en datos.

2.8 **Implementación de Modelos de Respuesta Eficiente al Consumo y Administración de la Disponibilidad de Inventarios:** Birmex podrá poner en operación mecanismos avanzados de gestión de inventarios y abastecimiento, tales como:

- **Modelos de Respuesta Eficiente al Consumo:** Se podrán implementar modelos de Respuesta Eficiente al Consumo (REC), donde los proveedores tendrán la responsabilidad de reponer inventarios en los Centros Nacionales de Distribución conforme se requiera y serán responsables de cumplir con acuerdos de niveles de servicio de abasto establecidos, para asegurar un flujo continuo y eficiente de medicamentos o insumos para la salud.

Estas estrategias permitirán una gestión más eficaz y eficiente de los recursos, así como una respuesta más ágil y precisa a las necesidades de abastecimiento de las Entidades, contribuyendo al objetivo de garantizar una atención médica de calidad y oportuna para todos los derechohabientes y/o usuarios.

2.9 **Sistema de Compensación:** Birmex establecerá un sistema de compensación que permita gestionar de manera eficaz y transparente las transacciones en las Entidades participantes, garantizando la correcta asignación de costos y responsabilidades financieras.

2.10 **Mecanismos de Pago entre las Entidades participantes:** Birmex establecerá mecanismos que faciliten el pago entre las Entidades participantes, promoviendo la transparencia y la eficiencia en la gestión financiera

2.11 Birmex contará con un Centro de Control, Comando, Comunicaciones e Inteligencia (C3I) que apoyará en la dirección y optimización de la cadena de suministro del sistema nacional de distribución de medicamentos e insumos para la salud; desarrollará, entre otras, las siguientes funciones:

- a) **Monitoreo en Tiempo Real:** Supervisará todos los procesos en tiempo real, desde la adquisición hasta la entrega, para garantizar la eficiencia en la distribución de medicamentos y suministros.

- b) **Gestión e Inteligencia de Datos:** Permitirá obtener información oportuna, la cual debidamente procesada e interpretada, servirá de base para la adecuada toma de decisiones y con ello, prever necesidades futuras en la cadena de suministro de medicamentos e insumos para la salud.
 - c) **Coordinación y Comunicación:** Facilitará la comunicación y coordinación entre diferentes establecimientos de salud (almacenes, hospitales, clínicas, proveedores, transportistas, etc.), para armonizar eficientemente el sistema nacional de distribución.
 - d) **Respuesta a Emergencias:** Con capacidad para atender de manera inmediata cualquier requerimiento de emergencia o crisis, como pueden ser brotes de enfermedades o desastres naturales; facilitando la disponibilidad de los medicamentos e insumos para la salud, en el lugar y momento que se requieran.
 - e) **Cumplimiento y Control de Calidad:** Vigilará el cumplimiento de las regulaciones y Normas, manteniendo, con altos estándares de calidad y seguridad en la gestión de suministros.
 - f) **Optimización de Rutas en la Logística:** Mediante el uso de algoritmos y modelos eficientes que permitan optimizar rutas de distribución y reducir los costos y tiempos de entrega.
 - g) **Capacidades de Pronóstico y Planificación:** Implementar herramientas de pronóstico, para prever la demanda y planificar adecuadamente los requerimientos de inventario, evitando escasez o sobreinventarios.
 - h) **Gestión de Riesgos:** Identificar y gestionar proactivamente los riesgos asociados con la cadena de suministro, tales como retrasos en la entrega, problemas de calidad, o variaciones en la demanda, entre otros.
- 2.12 Birmex garantizará la disponibilidad, accesibilidad y calidad de medicamentos e insumos para la salud, sus actividades abarcarán, pero no estarán limitadas a:
- a) **Producción y Desarrollo de Sueros, Vacunas y Componentes Biológicos:** Continuar y expandir las operaciones tradicionales de Birmex en la producción y desarrollo de sueros, vacunas y componentes biológicos, fortaleciendo la capacidad de respuesta y resiliencia del sistema de salud ante desafíos emergentes y necesidades cambiantes.
 - b) **Apoyo a los Sistemas de Salud:** Brindar apoyo continuo a los sistemas de salud, facilitando la cooperación entre diferentes actores, y promoviendo la adopción de tecnologías y prácticas innovadoras que contribuyan a la mejora continua de la calidad y la accesibilidad de los servicios de salud.
 - c) **Coordinación y Colaboración Interinstitucional:** Establecer mecanismos de coordinación y colaboración efectiva con las diferentes Entidades involucradas, para asegurar una gestión integrada y armonizada de la cadena de suministro en las Entidades.
 - d) **Implementación de Tecnologías Emergentes:** Fomentar la implementación de tecnologías emergentes que contribuyan a la optimización de la cadena de suministro, incluyendo sistemas

de información avanzados, tecnologías de trazabilidad y herramientas de análisis y pronóstico basadas en inteligencia artificial.

A través de estas actividades, Birmex se posicionará como un actor central en la gestión y fortalecimiento de la cadena de suministro de medicamentos e insumos para la salud, contribuyendo significativamente a la mejora de la atención médica y la salud pública en el país.

- e) La DL en coordinación con la DCyAC serán las responsables de coordinar, dirigir, supervisar e integrar todas las actividades asociadas a la recepción, almacenamiento, distribución, incluido transporte, recolección y suministro de medicamentos e insumos para la salud.

3. DEL CUMPLIMIENTO REGULATORIO DE LOS MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

- 3.1. El CEFEDIS, deberá cumplir, de manera enunciativa más no limitativa, con las disposiciones regulatorias enunciadas en el marco jurídico de los presentes Lineamientos.
- 3.2. El CEFEDIS deberá contar con la documentación legal necesaria para su operación otorgados por la COFEPRIS, los cuales son los siguientes:
- a) Aviso de funcionamiento y del Responsable Sanitario del establecimiento de insumos para la salud. Requisito necesario para el manejo de medicamentos no controlados y dispositivos médicos.
 - b) Responsable Sanitario de establecimientos que requieran licencia.
 - c) Licencia Sanitaria: Autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Requisito necesario para el manejo de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, y productos biológicos de uso humano, la cual deberá contar con las autorizaciones correspondientes a las siguientes líneas de almacenamiento conforme a lo establecido en el artículo 226 de la Ley General de Salud:
 - I. Estupefacientes (fracción I);
 - II. Psicotrópicos (fracción II y III);
 - III. Vacunas;
 - IV. Toxoides;
 - V. Hemoderivados;
 - VI. Antitoxinas de origen animal; y
 - VII. Sueros de origen animal.
- 3.4. Es responsabilidad de todo el personal involucrado en el almacenamiento, la distribución y suministro de medicamentos e insumos para la salud, llevar a cabo cualquier actividad en pleno cumplimiento, de manera enunciativa más no limitativa, en los Lineamientos y regulaciones locales vigentes en la fecha conforme al giro del establecimiento.
- 3.5. El Responsable Sanitario del CEFEDIS, deberá mantener actualizada la operación del establecimiento, con los cambios en la legislación, regulaciones y Lineamientos, así como asegurar las buenas prácticas de almacenamiento y distribución y cumplir plenamente con dichos cambios tan pronto como entren en vigor. El responsable sanitario y/o su auxiliar será quien verificará y validará el cumplimiento de las disposiciones regulatorias y de calidad vigentes,

necesarias para la recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos e insumos para la salud, durante toda la cadena de suministro.

- 3.6 Con base a la licencia sanitaria y/o aviso de funcionamiento con el que cuente el CEFEDIS sólo podrá prestar, ofrecer o desarrollar las actividades que tenga permitidas en la línea de autorización otorgada por la COFEPRIS.

4. DE LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

- 4.1 Birmex en coordinación con las Entidades, en su caso, llevará a cabo la revisión documental conforme al Anexo Técnico, términos y condiciones y demás normatividad vigente aplicable, una vez validada procederá a llevar a cabo la inspección física y de calidad de los medicamentos e insumos para la salud.
- 4.2 La DL o quien esta designe, registrará el ingreso de los medicamentos e insumos para la salud en la plataforma tecnológica respectiva.

5. DEL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

- 5.1 La DL o quien esta designe en coordinación con el Responsable Sanitario de acuerdo con el esquema de distribución física de inventarios, realizará el acomodo de los medicamentos e insumos para la salud en las posiciones de almacenamiento designadas; asimismo la DL en coordinación con la DCC serán responsables de la clasificación y posicionamiento de los medicamentos e insumos para la salud de acuerdo con el tipo de producto en las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.
- 5.2 La DL en coordinación con el Responsable Sanitario será responsable del surtido de los medicamentos e insumos para la salud de acuerdo con una orden de surtido respetando primeras caducidades, primeras salidas.
- 5.3 La DL en coordinación con el Responsable Sanitario serán responsables de realizar el empaque y embalaje para garantizar la calidad e integridad física de los medicamentos e insumos para la salud, así como de los paquetes documentales soporte de los mismos.
- 5.4 La DL en coordinación con el Responsable Sanitario serán responsables de la planeación y ejecución de la distribución de los medicamentos e insumos para la salud.
- 5.5 La DL en coordinación con el Responsable Sanitario serán responsables de garantizar que los insumos para la salud se conserven en las condiciones de temperatura y humedad, especificadas en sus marbetes.
- 5.6 El Titular del CEFEDIS será responsable de llevar a cabo el inventario anual y los inventarios cíclicos de medicamentos e insumos para la salud, así como informar el resultado a la Entidad correspondiente.

6. DE LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

- 6.1 Birmex llevará a cabo el cumplimiento en la entrega de órdenes de surtido, lo cual se desglosa en tres modalidades esenciales que garantizan la adecuada distribución y entrega de medicamentos o insumos para la salud, conforme a las solicitudes generadas por las Entidades. Las modalidades serán las siguientes:
- a) **Cumplimiento de Entrega de Insumos o Provisión de Servicios en Entidades:** Este proceso se asocia con la recepción y cumplimiento de las órdenes de surtido destinadas a las Entidades. Incluye las actividades de recibir el producto en la Entidad, conforme al abastecimiento, notificación del pedido, selección del producto, empaque y/o preparación del producto, programación del transporte, notificación y confirmación de cita, carga del vehículo y generación del documento de envío, envío del producto, o aceptación del medicamento o insumo para la salud.
 - b) **Cumplimiento de Entregas a través del Sistema de Compensación:** Los procesos involucrados en esta modalidad se relacionan con las solicitudes internas que son recibidas y entregadas entre diferentes Entidades. Las actividades comprendidas incluyen la recepción del producto de la Entidad, de la proveeduría, recepción de notificación del pedido, selección del producto, empaque y/o preparación de kit de producto, preparación del producto, programación del transporte, notificación y confirmación de cita, carga del vehículo y generación del documento de envío, envío del producto, aceptación de la Entidad.
 - c) **Cumplimiento de Entrega Directa a derechohabiente y/o usuario:** Los procesos asociados con esta modalidad se centran en la entrega directa de bienes al derechohabiente y/o usuario por cuenta de las Entidades, conforme a los siguientes supuestos:
 - Las solicitudes de derechohabientes y/o usuarios podrán atenderse mediante envíos directos de la propia Entidad, la recolección la realizará el derechohabiente y/o usuario en la unidad médica donde se prescribió el medicamento.
 - Las solicitudes de derechohabientes y/o usuarios sean atendidos por Birmex, las actividades involucradas comprenden: recepción de notificación del pedido o solicitud, recepción del producto, selección del producto, empaque del producto, preparación del producto, programación del transporte, notificación y confirmación de ventana de envío, carga del vehículo y generación del documento de envío, envío del producto, generación y provisión del servicio al paciente y aceptación del derechohabiente y/o usuario.
- 6.2 Birmex garantizará el cumplimiento eficaz y oportuno en la entrega de medicamentos o insumos para la salud, fortaleciendo así la cadena de suministro y satisfaciendo las necesidades de las Entidades, así como derechohabientes y/o usuarios en el ámbito de la salud.
- 6.3 Birmex a través de las Direcciones de los Centros Nacionales de Distribución, llevará a cabo la notificación y las entregas de medicamentos e insumos para la salud en los establecimientos de salud de conformidad con el Anexo Técnico, términos y condiciones.
- 6.4 Birmex establecerá la integración de los documentos indispensables (kit documental) de conformidad con el Anexo Técnico, términos y condiciones.

- 6.5 En caso de no conformidad de los medicamentos e insumos para la salud o de los documentos por diversas causas, se efectuará un rechazo por devolución, de conformidad con los motivos de rechazo previamente notificados a las Entidades.
- 6.6 En caso de siniestro, robo o extravío de medicamentos e insumos para la salud, se aplicará el Protocolo respectivo de conformidad con el Anexo Técnico, términos y condiciones.
- 6.7 La DL llevará a cabo la integración de la evidencia documental y de cualquier índole sobre las entregas de medicamentos e insumos para la salud de conformidad con el Anexo Técnico, términos y condiciones.

7. DE LA VALIDACIÓN DE LAS EVIDENCIAS DE ENTREGA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

- 7.1. Birmex eficientará la gestión de la cadena de suministro en donde se fomentará el uso de tecnologías digitales y se promoverá la capacitación y actualización constante en el uso de la firma electrónica y las tecnologías asociadas.
- 7.2. Birmex verificará que las evidencias de entrega de los bienes cumplan con el Anexo Técnico, términos y condiciones.
- 7.3. Birmex enviará de forma electrónica a las Entidades la evidencia documental de la entrega de medicamentos e insumos para la salud para su validación y aceptación.
- 7.4. Las Entidades una vez realizada la validación de la evidencia de las entregas de medicamentos e insumos para la salud, emitirán de forma electrónica su aceptación.
- 7.5. Birmex realizará la consolidación de las evidencias de entregas que las Entidades validen, para posteriormente realizar la emisión de los comprobantes fiscales correspondientes.

8. DE LA FACTURACIÓN DEL SERVICIO INTEGRAL DE LOGÍSTICA

- 8.1. Birmex realizará la emisión de los comprobantes fiscales correspondientes por los servicios prestados a las Entidades, conforme a las disposiciones fiscales vigentes, los cuales se agruparán considerando los siguientes criterios:
 - a. Los servicios prestados en el mes.
 - b. Tipo de insumo (medicamentos e insumos para la salud).
 - c. Entidad federativa.
 - d. Establecimiento de salud o punto de entrega.

Para ello las Entidades proporcionarán a Birmex la información fiscal con la cual requiere la emisión del comprobante fiscal.

Asimismo, el costo por el servicio prestado será el que se establezca en los instrumentos jurídicos celebrados con las Entidades.

9. DE LA MEGAFARMACIA DEL BIENESTAR

- 9.1. Birmex será responsable de la administración y operación de la Megafarmacia del Bienestar cuyo objetivo es contar con un inventario de seguridad para lograr una receta perfectamente surtida, misma que dará atención a los derechohabientes y/o usuarios de las Entidades.
- 9.2. La Megafarmacia del Bienestar contará con un centro de atención a través del cual los derechohabientes y/o usuarios realizarán su solicitud, quienes deberán contar invariablemente con la receta médica expedida por la institución de salud que corresponda, la cual deberá contener los datos a que se refieren los artículos 29 y 30 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- 9.3. El centro de atención realizará la captación de todas las solicitudes de los derechohabientes y/o usuarios que requieran el suministro de medicamentos y los canalizará a la representación de las Entidades para su análisis y atención, en ese sentido Birmex emitirá y enviará reporte periódico a las Entidades correspondientes.
- 9.4. La Megafarmacia del Bienestar contará con representación de las instituciones de salud y de la COFEPRIS, con el objeto de validar el registro sanitario y realizar la búsqueda de medicamentos e insumos para la salud en sus inventarios institucionales, quienes al recibir el reporte respectivo verificarán la existencia y demanda en sus inventarios y notificarán a Birmex en caso de no existencia del medicamento e insumo para la salud solicitado, a efecto de que se realicen las gestiones necesarias para su suministro.
- 9.5. Birmex en coordinación con la COFEPRIS, implementará esquemas de capacitación y actualización normativa a personal de la Megafarmacia.
- 9.6. Birmex realizará la distribución de los medicamentos e insumos para la salud conforme a lo dispuesto en los presentes Lineamientos y en el Anexo Técnico, términos y condiciones.

TRANSITORIOS

ÚNICO. Los presentes Lineamientos entrarán en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México a los siete días del mes de febrero del año dos mil veinticuatro. - El Director General de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., Gral. de Div. D.E.M. Jens Pedro Lohmann Iturburu.- Rúbrica.