



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



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



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

LINEAMIENTOS PARA EL SISTEMA DE COMPENSACIÓN EN CASOS DE EXCEPCIÓN

Handwritten signature in blue ink.

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 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud, por lo que el Estado tiene la obligación de garantizar y establecer los mecanismos necesarios para que toda persona goce de un estado de completo bienestar físico, mental y social para su desarrollo;

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 el 22 de diciembre de 2023, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "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 llevar a cabo las acciones que se indican", en el cual se estableció que Birmex 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 en el artículo cuarto del precitado Acuerdo establece que BIRMEX en colaboración con el ISSSTE, el IMSS e IMSS-BIENESTAR, debe implementar un sistema de compensación para casos de excepción, para lo cual deberán suscribir los instrumentos jurídicos que sean necesarios;

Que el artículo 39, fracciones I, XV, XXI y XXV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal dispone que corresponde a la Secretaría de Salud conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos gratuitos universales y salubridad general; ejecutar el control sobre la preparación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de productos medicinales; actuar como autoridad sanitaria y vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud; así como elaborar y conducir la política para la producción nacional de medicamentos e insumos para la salud;

Que en consideración a lo dispuesto en los artículos 194 y 194 Bis de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud cuenta con amplias facultades para ejercer el control sanitario de todos los productos e insumos para la salud que hayan obtenido una autorización para su comercialización;

Que el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, establece que la Secretaría de Salud ejercerá a través de un órgano desconcentrado que se denomina Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios conforme a esa Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y los demás ordenamientos jurídicos que resulten aplicables;

Que compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ejercer el control y vigilancia sanitarios de los establecimientos de salud, medicamentos e insumos para la salud, y las actividades relacionadas con éstos, así como de su importación y exportación y de los establecimientos destinados a sus procesos;

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 Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., cuenta entre otros con trabajadores especialistas en ciencias biomédicas, químico farmacéuticas, ingenieros biotecnólogos, técnicos en farmacias, biólogos, que desarrollan actividades relacionadas para conservar la calidad y el acceso a medicamentos eficaces, asequibles y de calidad para todos;

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 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.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y MARCO NORMATIVO

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los presentes Lineamientos son de observancia general y obligatoria para los 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 y tienen por objeto establecer las directrices que deberán observarse para el sistema de compensación para casos de excepción, respecto de los medicamentos e insumos para la salud.

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 el sistema de compensación para casos de excepción.

MARCO NORMATIVO

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;
2. Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria;
3. Ley General de Salud;
4. Ley General de Bienes Nacionales;
5. Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado;
6. Ley del Seguro Social;
7. Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria;
8. Reglamento de insumos para la salud;
9. Estatuto Orgánico de los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR).
10. 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;
11. Lineamientos para la distribución de medicamentos e insumos para la salud como parte de la cadena de suministro.
12. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª edición;
13. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento 2020;
14. Guía para el Ingreso de Libros de Control, emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios;
15. Plan Nacional de Desarrollo 2019 – 2024 publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de julio de 2019;
16. 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 los requisitos y procedimientos para la operación del sistema de compensación para casos de excepción de medicamentos e insumos para la salud estableciendo el modelo operativo y de gestión de los procesos necesarios para el cumplimiento 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.



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) **ALMACÉN Birmex:** Inmueble propiedad de Birmex, para el depósito y distribución de medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud.
- c) **Birmex:** Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.
- d) **CEFEDIS:** Centro Federal de Distribución de Insumos para la Salud.
- e) **CENADI:** Centro Nacional de Distribución.
- f) **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- g) **COMODATO:** Contrato por el cual uno de los contratantes se obliga a conceder gratuitamente el uso de una cosa no fungible y el otro contrae la obligación de restituirla individualmente.
- h) **ENLACE:** La persona designada por las ENTIDADES que fungirá como representante entre estas y Birmex, para los efectos de los presentes Lineamientos.
- i) **ENTIDADES:** 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.
- j) **FOLIO CAT:** Folio asignado por Birmex en el centro de Atención Telefónica para el surtimiento de una receta.
- k) **IMSS-BIENESTAR:** Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar.
- l) **IMSS:** Instituto Mexicano del Seguro Social.
- m) **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.
- n) **INVENTARIO:** Existencias de los medicamentos e insumos para la salud de las Entidades en la Megafarmacia del Bienestar, ALMACÉN Birmex, CEFEDIS o CENADI.
- o) **ISSSTE:** Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
- p) **LIBRO DE CONTROL:** Son la recopilación de registros gráficos, escritos o electrónicos que contiene los datos necesarios para el control de entradas y salidas de los estupefacientes y psicotrópicos del establecimiento.
- q) **NÚMERO DE LOTE:** La combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un grupo de bienes que conforman un Lote.
- r) **MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS:** Medicamentos clasificados en las fracciones IV y V del artículo 226 de la Ley General de Salud (LGS) vigente.
- s) **MEDICAMENTOS CONTROLADOS:** Medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III del artículo 226 de la LGS, vigente.
- t) **MEGAFARMACIA DEL BIENESTAR:** Sistema logístico integral de almacén, suministro y distribución 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) **OPERACIONES:** Comodato o Permuta, relacionados con el sistema de compensación para casos de excepción de los medicamentos e insumos para la salud.
- v) **PERMUTA:** La transferencia de la propiedad de un bien a cambio de otro.

- w) **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 o del usuario de las Entidades participantes, durante el tratamiento y vigencia de la receta.
- x) **REMISIÓN:** Documento electrónico generado en el sistema de Birmex, que acredita la salida y traslado de los medicamentos no controlados e insumos para la salud, de la Megafarmacia del Bienestar, del ALMACÉN Birmex, del CENADI o del CEFEDIS hacia la Entidad solicitante, con las firmas del Enlace de la Entidad y del Director que corresponda de Birmex.
- y) **REMISIÓN CERTIFICADA:** Documento electrónico generado en el sistema de Birmex, que acredita la salida y traslado de los medicamentos controlados del ALMACÉN Birmex, del CENADI o del CEFEDIS hacia la Entidad solicitante, con las firmas de los responsables sanitarios, del Enlace de la Entidad y del Director que corresponda de Birmex.
- z) **SS:** Secretaría de Salud.
- aa) **SISTEMA DE COMPENSACIÓN PARA CASOS DE EXCEPCIÓN:** Proceso mediante el cual Birmex, proveerá de medicamentos en casos de excepción al ISSSTE, IMSS e IMSS-BIENESTAR, indistintamente del propietario de los medicamentos.
- bb) **UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS (UAF):** Las Unidades de Administración y Finanzas o equivalentes y la Dirección de Administración o de Finanzas de acuerdo con sus facultades 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, que requieran la adquisición de medicamentos e insumos para la salud.

V. LINEAMIENTOS

1. DEL SISTEMA DE COMPENSACIÓN PARA CASOS DE EXCEPCIÓN.

- 1.1. Birmex implementará un sistema de compensación para casos de excepción de medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud entre las Entidades, en concordancia con sus sistemas de abasto institucionales conforme a la Normativa aplicable.
- 1.2. Para los efectos del numeral anterior, se consideran, de manera enunciativa más no limitativa, como casos de excepción, los siguientes:
 - a) Cuando los medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud no se encuentren en existencia en el inventario de la Unidad Médica del paciente que lo requiera.
 - b) Cuando los medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud que requiera el paciente se encuentren únicamente en posesión de otra Entidad.
 - c) Cuando los medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud que requiera el paciente se encuentren bajo custodia y administración de Birmex en la Megafarmacia del Bienestar, del ALMACÉN Birmex, del CENADI o del CEFEDIS.
 - d) Cuando por razones de distancia sea más conveniente la transferencia de medicamentos no controlados, insumos para la salud o medicamentos controlados, existente en la Megafarmacia del Bienestar, del ALMACÉN Birmex, del CENADI o del CEFEDIS, antes de la promoción de un traspaso de la misma Entidad.
- 1.3. En el caso de que un paciente o una Entidad necesite de medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud, siempre que se ubique en alguno de los casos de excepción a que se ha hecho referencia en el numeral inmediato anterior, podrá solicitar a Birmex la operación del sistema de compensación.
- 1.4. Toda solicitud de compensación de medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud, deberá ser realizada en los términos y condiciones que se establezcan en los instrumentos jurídicos correspondientes.

Las Entidades proporcionarán a Birmex la información y documentación que acuerden para dar cumplimiento al sistema de compensación para casos de excepción, observando las disposiciones jurídicas aplicables.
- 1.5. Las Entidades deberán generar e implementar los mecanismos de comunicación e intercambio de información necesarios para cumplir con el sistema de compensación para casos de excepción, incluyendo entre otros, lo relativo al desarrollo, adecuación, modificación o implementación de los sistemas que permitan alojar, compartir o procesar la información materia del presente instrumento de manera electrónica y brindar el soporte técnico necesario para su correcta operación.
- 1.6. Birmex notificará a las entidades los requerimientos de medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud formulados a través del sistema, por un paciente o por alguna de las Entidades.

- 1.7.** Las Entidades por conducto de su Enlace otorgarán la autorización correspondiente a Birmex, a través del sistema, para que en los casos que se determinen, se pueda disponer de medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud de su propiedad, y que se encuentre en Megafarmacia del Bienestar, del ALMACÉN Birmex, del CENADI o del CEFEDIS, para cubrir el requerimiento de un paciente o de otra Entidad, en términos de la Licencia Sanitaria otorgada por COFEPRIS.

La Entidad tendrá un término no mayor a cinco horas para emitir la autorización correspondiente; en caso de no hacerlo dentro del plazo antes señalado, se entenderá que no existe oposición para que Birmex disponga de los medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud con que se cuente en el ALMACÉN Birmex, CENADI, CEFEDIS o Megafarmacia del Bienestar, siempre que se mantengan las piezas mínimas de inventario conforme a lo acordado por las Entidades.

En caso de que no haya disponibilidad de medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud en la Megafarmacia del Bienestar, el ALMACÉN Birmex, el CENADI o el CEFEDIS; la Entidad solicitante bajo su responsabilidad realizará el procedimiento de contratación para atender estrictamente la eventualidad.

- 1.8.** Birmex coordinará el sistema de compensación entre las Entidades a fin de atender el surtimiento de receta o requerimiento de la Entidad dentro de las setenta y dos horas siguientes a la recepción de la solicitud.
- 1.9.** Birmex llevará a cabo conciliaciones mensuales con las Entidades, dentro de los primeros cinco días hábiles del mes siguiente, y al término de cada año una conciliación que deberá realizarse antes del quince de enero del siguiente ejercicio fiscal.
- 1.10.** Una vez conciliados los saldos, éstos serán compensados en un término que no excederá de noventa días naturales; aquellos saldos no compensados, serán cubiertos por las Entidades dentro de los treinta días naturales siguientes.
- 1.11.** Birmex implementará los mecanismos de comunicación e intercambio de información para el cumplimiento del sistema de compensación para casos de excepción de medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud, mediante un sistema en participación con las Entidades, que les permita compartir en forma electrónica la información que resulte necesaria para la administración del sistema de compensación.
- 1.12.** La UAF o equivalente de cada Entidad, someterá anualmente a su Comité de Bienes Muebles, el dictamen de aprovechamiento de aquellas operaciones relacionadas con el sistema de compensación para casos de excepción de medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud.
- 1.13.** Será responsabilidad de las Entidades el registro administrativo y contable de las operaciones que se deriven del proceso de compensación.

1.14. Para efectos del traspaso de medicamentos no controlados e insumos para la salud dentro del sistema de compensación, Birmex emitirá remisiones, que deberán contener, de manera enunciativa mas no limitativa, la siguiente información:

- I. Fecha de Solicitud;
- II. Folio de Remisión;
- III. Folio CAT;
- IV. Folio de Receta;
- V. Fecha de elaboración.
- VI. Número y fecha del pedido o contrato de adquisición del medicamento;
- VII. Nombre y domicilio de la Entidad aportante, conforme a los datos de su Licencia Sanitaria;
- VIII. Nombre y domicilio de la Entidad solicitante o receptora, así como del establecimiento de destino conforme a los datos de sus Licencias Sanitarias;
- IX. Nombre y domicilio de Birmex, conforme a los datos de su Licencia Sanitaria;
- X. Clave(s);
- XI. Cantidad(es);
- XII. Unidad(es);
- XIII. Partida(s) Presupuestal(es);
- XIV. Descripción del insumo(s) para la salud;
- XV. Número de Lote(s);
- XVI. Fecha de caducidad(s);
- XVII. Costo unitario de adquisición(s);
- XVIII. Importe(s) total(es);
- XIX. Registro Sanitario(s) o equivalente;
- XX. Firmas electrónicas del Enlace de la Entidad y del Director de la Megafarmacia del Bienestar, del ALMACÉN Birmex, del CENADI o del CEFEDIS, que corresponda, autorizando la salida;
- XXI. La recepción deberá contar con la firma electrónica de la persona designada por cada Entidad en la Unidad Médica receptora.

2. SISTEMA DE COMPENSACIÓN PARA MEDICAMENTOS CONTROLADOS.

2.1. Lo establecido en los numerales 1.1 al 1.13 de los presentes Lineamientos, también son aplicables al presente apartado.

2.2. Para efectos del traspaso de medicamentos controlados dentro del sistema de compensación, Birmex emitirá remisiones certificadas, a través del sistema y previa autorización del Enlace de la Entidad, que deberán contener, de manera enunciativa mas no limitativa, la siguiente información:

- I. Fecha de Solicitud;
- II. Folio de Remisión;
- III. Folio CAT;
- IV. Folio de Receta;
- V. Fecha de elaboración.
- VI. Número y fecha del pedido o contrato de adquisición del medicamento;
- VII. Nombre y domicilio de la Entidad aportante, conforme a los datos de su Licencia Sanitaria;

- VIII. Nombre y domicilio de la Entidad solicitante o receptora, así como del establecimiento de destino conforme a los datos de sus Licencias Sanitarias;
- IX. Nombre y domicilio de Birmex, conforme a los datos de su Licencia Sanitaria;
- X. Clave(s);
- XI. Cantidad(es);
- XII. Unidad(es);
- XIII. Partida(s) Presupuestal(es);
- XIV. Descripción del insumo(s) para la salud;
- XV. Número de Lote(s);
- XVI. Fecha de caducidad(s);
- XVII. Costo unitario de adquisición(s);
- XVIII. Importe(s) total(es);
- XIX. Registro Sanitario(s) o equivalente;
- XX. Firmas electrónicas del Enlace de la Entidad, del Director del ALMACÉN Birmex, el CEFEDIS, el CENADI o Megafarmacia del Bienestar, y del Responsable Sanitario, que corresponda, autorizando la salida;
- XXI. La recepción deberá contar con la firma electrónica de la persona designada por cada Entidad en la Unidad Médica receptora.

2.3. Todas las entradas y salidas de los medicamentos controlados deberán registrarse por los responsables sanitarios en el libro de control autorizado por COFEPRIS, conforme a lo establecido en el Capítulo XII del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª edición.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO. En tanto el CEFEDIS no inicie operaciones y cuente con las autorizaciones correspondientes emitidas por la COFEPRIS, el ALMACEN Birmex operará para el depósito, distribución y traspaso de medicamentos controlados, no controlados e insumos para la salud.

TERCERO. Una vez que CEFEDIS, cuente con las autorizaciones correspondientes y entre en operación, todas las menciones al ALMACEN Birmex, se entenderán referidas al CEFEDIS.

CUARTO. Las Entidades en un plazo no mayor a 30 días hábiles, informarán a Birmex las cantidades de piezas mínimas de inventario que deberán mantener en el ALMACÉN Birmex, el CEFEDIS, el CENADI o Megafarmacia del Bienestar.

Ciudad de México a los quince días del mes de abril 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.

