

COMISIÓN ASUNTOS JURÍDICOS, ANTICORRUPCIÓN Y COMPETENCIA

La Comisión de Asuntos Jurídicos, Anticorrupción y Competencia de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, integrada por los Directores Legales de las organizaciones, tiene como principal objetivo realizar el un acompañamiento técnico-jurídico de los principales asuntos normativos de interés e impacto para las demás Comisiones de Trabajo de CANIFARMA, mediante el análisis jurídico de los diversos instrumentos legales emitidos por las Autoridades e Instituciones del Sector Público, valorando su legitimidad y legalidad, así como, su impacto en las diferentes actividades que realiza la Industria Farmacéutica.

En este sentido, la Comisión expone y propone a la Industria Farmacéutica diversas estrategias para el posicionamiento del sector industrial, respecto de las Iniciativas de Ley, Reformas Legislativas, Reglamentos, Lineamientos, Acuerdos, Decretos y Normas Oficiales Mexicanas, siendo un espacio para el debate jurídico entre los profesionales en la materia que laboran y operan en la Industria, que permita consolidar propuestas integrales que busquen satisfacer y respetar los derechos de la población y los pacientes, atender las necesidades normativas de la Autoridades e Instituciones del Sector Público, así como defender los derechos de las empresas, convirtiéndose en un instrumento de apoyo para la toma de decisiones de los representantes legales del sector farmacéutico industrial.

A continuación, se presenta el Informe Anual de esta Comisión, por temática:

Estructura

Para el ejercicio 2023 – 2024, la Comisión de Asuntos Jurídicos, Anticorrupción y Competencia, se conformó por el Presidente, el Vicepresidente, el Secretario Técnico, 39 vocales, 1 asesor y 1 coordinador, de conformidad con el Reglamento Interno de las Comisiones de Trabajo, vigente.

PSICOFARMA	GUSTAVO ALCARAZ HERNÁNDEZ	PRESIDENTE
NOVARTIS	CARLOS EDUARDO OSIDACH IGUARTÚA	VICEPRESIDENTE
CANIFARMA	ALEJANDRO CÓRDOVA MOTTE	SECRETARIO TÉCNICO

EMPRESA	NOMBRE	CARGO	EMPRESA	NOMBRE	CARGO
A. MENARINI PHARMA MEXICO	BENJAMIN ALONSO	VOCAL	LABORATROIOS SILANES	TANYA INDRA	VOCAL
AMGEN MEXICO	RENÉ BEAUROYRÉ	VOCAL	LAKESIDE SALUD HUMANA	ANABEL YAZMIN GONZALEZ	VOCAL

ASOFARMA DE MÉXICO.	YURI VAZQUEZ	VOCAL	LUNDBECK MEXICO	ARTURO ÁNIMAS	VOCAL
ASPEN LABS	JONATHAN AHUET	VOCAL	MASIMO MÉXICO	ERIKA PEIMBERT	VOCAL
ASTELLAS FARMA MÉXICO	JUAN CARLOS MACOUZET	VOCAL	MERCK	IVETTE LOPEZ	VOCAL
ASTRAZENECA	ELENA VARGAS	VOCAL	MERCK SHARP & DHOME COMERCIALIZADORA	ALEXANDRA ESTEBAN	VOCAL
BAUSH & LOMB MEXICO HOLDINGS	PATRICIA RAMONA RODRIGUEZ	VOCAL	MOKSHA8 FARMACEUTICA	RAMIRO RODRIGUEZ	VOCAL
BAYER DE MEXICO	MARCO ANTONIO	VOCAL	NOVARTIS FARMACEUTICA	CARLOS E. OSIDACH	VOCAL
BOEHRINGER INGELHEIM DE MEXICO	ISOLDA LLORENTE	VOCAL	ORGANON COMERCIALIZADORA	BERNARDO GONZALEZ	VOCAL
BOSTON SCIENTIFIC DE MEXICO	CINTHYA GRANADOS	VOCAL	PFIZER MEXICO	VARINIA CALLEROS	VOCAL
BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO	ROMERO OROPEZA	VOCAL	PRODUCTOS CIENTÍFICOS	MICHELL ROSALES	VOCAL
CSL BEHRING	RANDY RIVAS	VOCAL	PRODUCTOS ROCHE	MONICA BARRAGAN	VOCAL
DÜNNPHARMA	LUIS ARRIAGA	VOCAL	PSICOFARMA	GUSTAVO ALCARAZ	VOCAL
ESPECIFICOS STENDHAL	LUIS DANIEL PEDROZA	VOCAL	SANOFI AVENTIS MEXICO	HUGO ARÉVALO	VOCAL
GILEAD SCIENCES MEXICO	RICARDO VALDEZ	VOCAL	SELDER.	MARTÍN CONTRERAS	VOCAL
GLAXOSMITHKLINE MEXICO	HORACIO SANCHEZ	VOCAL	TAKEDA MEXICO	ARACELI ENRIQUEZ	VOCAL
INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA	MARIO ALBERTO GUERRERO	VOCAL	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	SANDRA DENISSE VALLE	VOCAL
JANSSEN DE MEXICO	HUGO CARLOS CARRASCO SOULÉ	VOCAL	ORTEGA Y VIDEGARAY	ALEJANDRO ORTEGA	ASESOR
LABORATORIOS ALPHARMA	HAZEL ENRIQUE GONZALEZ	VOCAL	ORTEGA Y VIDEGARAY	FRANCISCO VIDEGARAY	ASESOR
LABORATORIOS EUROFARMA DE MEXICO	JOSE GUEVARA	VOCAL	CANIFARMA	RAFAEL GUAL	DIRECTOR GENERAL
LABORATORIOS GRIN	MAYRA ALMARAZ	VOCAL	CANIFARMA	ALEJANDRO CÓRDOVA	SECRETARIO TÉCNICO
LABORATORIOS LE ROY	MARIA BEGONIA CORTES	VOCAL	CANIFARMA	ENRIQUE GALVAN	COORDINADOR

Revista Jurídica “DOSIS Legal CANIFARMA”.

La Revista Jurídica de CANIFARMA “DOSIS Legal”, surge en el periodo 2022-2023, de la iniciativa de generar un espacio de debate legal para el análisis sobre las instrumentos jurídicos cuya aplicación impacta a la Industria Farmacéutica, y de dialogo sobre los comentarios y propuestas que surgen desde el sector farmacéutico industrial y sus aliados estratégicos, partiendo de los integrantes de la Comisión de Asuntos Jurídicos como los abogados especialistas en nuestro sector, con el objetivo principal de

convertirse en el lugar para el intercambio de ideas, contribuir con el desarrollo del orden jurídico mexicano y posicionarse como un instrumento informativo para la Industria Farmacéutica.

Durante el periodo 2023-2024, la Dirección Legal de CANIFARMA impulso los trabajos para la publicación de la Segunda Edición de DOSIS Legal CANIFARMA, considerando las modificaciones en el entorno jurídico y la Administración Pública de nuestro país. Para la 2da DOSIS Legal CANIFARMA, se proyectaron las siguientes temáticas.

- Transparencia y Competencia: aportes de UNOPS al proceso de compra pública de medicamentos en México.
- El Presupuesto de Gasto en Salud 2023 y la Compra Bienal 2023-2024.
- Efectos Jurídicos del Silencio Administrativo en la Regulación Sanitaria.
- Traslado de facultades de la OM-SHCP a la SFP (Reforma LOAPF).
- Extinción INSABI y Transición IMSS BIENESTAR.
- Falsificación de Medicamentos en México.

La Comisión de Asuntos Jurídicos y la Dirección Legal, continúan trabajando en la consolidación de DOSIS Legal CANIFARMA, como un espacio de libre manifestación de las ideas de carácter jurídico que surgen del sector farmacéutico industrial con la única finalidad de aportar diversidad a la conversación dentro la coyuntura jurídica de nuestro país. Asimismo, en el establecimiento de alianzas estratégicas con diferentes actores de la escena jurídica en México, relacionados con el sector farmacéutico, con la finalidad de aportar propuestas integrales a la discusión jurídica en nuestro México, permaneciendo siempre al margen de cualquier parcialidad política o social.

Análisis de Instrumentos Legales.

El análisis de los instrumentos legales que emiten la Autoridades e Instituciones del Sector Público, que regulan las operaciones de la Industria Farmacéutica en sus diferentes formas de participación en el sector privado y público, así como, su impacto en las actividades propias del sector farmacéutico industrial, por ejemplo, la regulación sanitaria, el sistema de adquisiciones públicas y las normas punitivas que garantizar la seguridad de las personas y el respeto a su derecho a la salud, entre otras, son una de las actividades permanentes de la Comisión de Asuntos Jurídicos, cuyo propósito es brindar una opinión y recomendación técnico-jurídica, alejada de cortes políticos, económicos o sociales, sobre las aquellos instrumentos relevantes por su impacto para la Industria, aquellos de importancia para los miembros de la propia Comisión y aquellos de trascendencia para las demás Comisiones de Trabajo de CANIFARMA,

sirviendo como documentos de apoyo para la toma de decisiones en los equipos legales y operativos en las empresas.

Durante el periodo que se informa, la Comisión de Asuntos Jurídicos realizó el análisis de los siguientes instrumentos legales:

INICIATIVA que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General de Salud, para regular el Sistema de Salud para el Bienestar.

- Desaparece al INSABI, para establecer su sustitución por el IMSS-BIENESTAR colaborará con la Secretaría de Salud en lo que respecta a la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados que requieren las personas sin seguridad social, asimismo, participará en los procedimientos de contratación consolidada que instrumente la Secretaría de Salud que tengan por objeto la adquisición y distribución de medicamentos y demás insumos asociados que requieren las personas sin seguridad social, con la finalidad de garantizar su abasto.
- Faculta al Consejo de Salubridad General para:
 - Determinar actos relacionados con el proceso de insumos, que tengan fines de política sanitaria por razones de eficiencia terapéutica y de beneficio colectivo;
 - Aprobar y publicar en el DOF la declaratoria de emergencia y demás acuerdos que coadyuven con la Secretaría de Salud a instrumentar las acciones necesarias para enfrentar circunstancias epidemiológicas extraordinarias;
 - Aprobar y publicar en el DOF la declaratoria en los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional;
 - Elaborar, actualizar y difundir en el DOF el Compendio Nacional de Insumos para la Salud;
 - Prohíbe el cobro de cuotas de recuperación por la prestación de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados a las personas sin seguridad social.

ACUERDO por el que se emiten las bases para la transferencia de recursos y desincorporación por extinción del organismo público descentralizado denominado Instituto de Salud para el Bienestar.

- Las presentes Bases tienen por objeto establecer la forma y términos en los que deberá llevarse a cabo la transferencia de los recursos humanos, presupuestarios, financieros y materiales,

además de los inmuebles, derechos y obligaciones asignados al Instituto de Salud para el Bienestar, a favor de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) o a la Secretaría de Salud, según corresponda, así como el proceso para su desincorporación por extinción, garantizando la adecuada protección del interés público.

- La Secretaría de Salud, en su carácter de dependencia coordinadora de sector, a través de la Unidad de Administración y Finanzas será la responsable de:
 - I. El proceso de desincorporación por extinción en los términos establecidos en el artículo 7 del Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, y
 - II. La transferencia de los recursos humanos, presupuestarios, financieros y materiales; además de los inmuebles, derechos y obligaciones asignados al Instituto de Salud para el Bienestar, en términos de la normativa aplicable.
- La unidad administrativa a cargo de lo establecido en las fracciones del párrafo anterior deberá realizar las acciones jurídicas y administrativas necesarias para dar aviso a las personas físicas y morales con las que el Instituto de Salud para el Bienestar haya contraído derechos y obligaciones, a fin de hacer de su conocimiento la situación jurídica en la que se encuentra el organismo, para los efectos procedentes.
- El INSABI, hasta el momento en que quede concluido su proceso de desincorporación, seguirá gozando de personalidad jurídica únicamente para efectos de la extinción correspondiente, y se encargará del cierre de todos los programas y acciones que se encuentren en proceso, incluyendo las obligaciones derivadas de juicios y procedimientos administrativos; de instrumentos contractuales iniciados; así como de la atención y seguimiento de cualquier asunto jurisdiccional o administrativo que se encuentre en trámite o pendiente de obtener resolución definitiva.
- Sin perjuicio de lo anterior, el INSABI podrá celebrar los convenios relativos a la cesión de derechos litigiosos o la entrega-recepción de los procedimientos administrativos, a fin de que el área jurídica o la que cuente con atribuciones para ello, de la Secretaría, o en su caso del IMSS-BIENESTAR, según corresponda, otorguen la atención a los mismos.

DECRETO por el que se reforman adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

- Transfiere la facultad que actualmente tiene la Secretaría de Hacienda y Crédito Público a la Secretaría de la Función Pública respecto a la coordinación y conducción de las personas titulares de las Unidades de Administración y Finanzas o equivalentes en los entes de la Administración Pública Federal, con excepción de la Secretaría de la Defensa Nacional, la Secretaría de Marina y las Empresas Productivas del Estado.
- Faculta a la SFP para nombrar y remover en el sector central a las personas titulares de las Unidades de Administración y Finanzas, y en el sector paraestatal, proponer al órgano de gobierno de las entidades el nombramiento y remoción de dichas personas, quienes dependerán jerárquica, estructural y presupuestalmente del respectivo ente público.
- Concentra en la SFP la planeación, establecimiento, conducción y aplicación de la política general de contrataciones públicas reguladas por la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público y de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, así como su interpretación.
- Faculta a la SFP para participar en las negociaciones comerciales relacionadas con compras del sector público, coordinar las compras estratégicas y elaborar disposiciones que promuevan la participación de la proveeduría nacional.
- Dota de facultades a la SFP para el rediseño de la organización y funcionamiento de los órganos interno de control, por sector, materia, especialidad, función específica o ente público, para el ejercicio de sus funciones.

DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.

- Se incorporan en su objetivo la coordinación interinstitucional para prevenir, detectar y evitar su desvío o uso para la producción de drogas sintéticas;

- Se incorpora a las actividades reguladas: -o máquinas para elaborar cápsulas, tabletas o comprimidos-
- Se crea el Sistema Integral de Sustancias: Plataforma de control, registro y autorizaciones perteneciente a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- Se establece que la Secretaría de la Defensa Nacional, la Secretaría de Seguridad y Protección Ciudadana, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, y la Guardia Nacional coadyuvarán con las instituciones antes enunciadas para prevenir, detectar y evitar el desvío de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas o comprimidos, desviados para la producción de drogas sintéticas;
- Las personas físicas o morales que realicen cualquiera de las actividades reguladas por esta Ley, con excepción de los permisionarios o concesionarios transportistas, informarán anualmente a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de sus actividades.
- A la persona que desvíe o haga uso de precursores químicos o químicos esenciales para la producción de drogas sintéticas, se le impondrá pena de diez a quince años de prisión y multa por el equivalente al diez por ciento de los ingresos obtenidos por dichas actividades.
- Establece las penas y sanciones a quienes violen las disposiciones contenidas en la ley en materia de precursores químicos.

DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones en Materia Administrativa.

- Establecer como causales de procedencia de la revocación de concesiones, permisos, autorizaciones o licencias, hechos supervenientes que afecten el interés público, general o social, o causen algún tipo de desequilibrio económico, social, ambiental o de cualquier otra índole. Sin embargo, se propone que, previa resolución de revocación, si así procede, se pueda modificar el acto administrativo en el que se establezcan las nuevas condiciones que deba cumplir la persona titular de la concesión, permiso, autorización o licencia; lo anterior, sin perjuicio de las demás causales de revocación establecidas en las leyes de la materia.

- En la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, establece la obligación de incluir una cláusula de terminación anticipada por causa de interés público en los contratos que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal a nivel nacional e internacional.
- Permitir la adquisición de bienes en licitación pública internacional, sin agotar la licitación pública nacional cuando las investigaciones de mercado evidencien que se pueden obtener mejores condiciones de precio, cantidad y calidad.
- Agregar que las asignaciones para la prestación de servicios públicos a entidades paraestatales sean otorgadas por tiempo indefinido.
- Establece la posibilidad de otorgar anticipos superiores al cincuenta por ciento en la adquisición de equipos médicos, equipos para la seguridad nacional o la seguridad pública, así como de maquinaria para el desarrollo y mantenimiento de infraestructura que se requiera para la prestación de servicios públicos, con el fin de agilizar dichas adquisiciones, de manera excepcional

DECRETO por el que se crea la Comisión Presidencial para el cumplimiento del Acuerdo Nacional para la Federalización del Sistema de Salud para el Bienestar.

- Se crea con carácter transitorio la Comisión Presidencial para el cumplimiento del Acuerdo Nacional para la Federalización del Sistema de Salud para el Bienestar, tiene por objeto dar seguimiento y acompañamiento a los procesos para implementar la estrategia operativa para la federalización del Sistema de Salud para el Bienestar, en las entidades federativas que han suscrito el Acuerdo Nacional para la Federalización del Sistema de Salud para el Bienestar.
- Integrada por SSA, IMSS, IMSS-BIENESTAR, ISSSTE, CCINSAHE, COFEPRIS, CSG, SEDENA, SEMAR y algunas Entidades Federativas.

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.

- Se instruye a BIRMEX, como área consolidadora, para que, en colaboración con la SSA, y con la participación del ISSSTE, IMSS e IMSS-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.

- Asimismo, 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.
- La SSA, en colaboración con BIRMEX, el ISSSTE, el IMSS e IMSS-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.
- BIRMEX, en colaboración con la SSA, el ISSSTE, el IMSS e IMSS-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.

DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley de Coordinación Fiscal y de la Ley General de Salud, para consolidar la federalización del sistema de salud para el bienestar.

- Las Entidades Federativas que suscriban o hayan suscrito el convenio previsto en el artículo 77 bis 16 A, de la Ley General de Salud, con IMSS-BIENESTAR, recibirán el monto de los recursos que correspondan del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud (FASSA), con objeto de destinarlo a las obligaciones que conserven en términos de la Ley General de Salud, de conformidad con lo que se señale en el convenio antes citado.
- En los hechos, los Estados que hayan suscrito Convenio con IMSS-BIENESTAR ya no recibirán los recursos presupuestarios correspondientes al FASSA, en su lugar, el IMSS-B recibirá esos recursos y los entregará a los Estados en especie, es decir, en medicamentos.

LINEAMIENTOS para los Procedimientos de Contratación Consolidada de Medicamentos e Insumos para la Salud, BIRMEX.

- BIRMEX coordinará una Comisión, integrada por IMSS, ISSSTE e IMSS-BIENESTAR, para generar la demanda agregada y la Investigación de Mercado.
- BIRMEX, elaborará el acuerdo de consolidación y emitirá la convocatoria a la Licitación Pública, la invitación a cuando menos tres personas o adjudicación directa.
- En el procedimiento de Contratación Consolidada se aplicará la normatividad vigente y, en lo conducente, las POBALINES de BIRMEX.
- La elaboración, suscripción de los contratos, convenios, administración, pagos y, en su caso, las deducciones por incumplimiento y la aplicación de las garantías, estará a cargo de las UAF del IMSS, el ISSSTE y el IMSS-BIENESTAR.
- Los Lineamientos son de observancia general y obligatoria para IMSS, ISSSTE e IMSS-BIENESTAR, pero podrán solicitar a BIRMEX, la autorización para llevar a cabo contrataciones por sí mismos.

LINEAMIENTOS para la Distribución de Medicamentos e Insumos para la Salud como parte de la Cadena de Suministro, BIRMEX.

- **De la Distribución:**
 - BIRMEX, ISSSTE, IMSS e IMSS-BIENESTAR, 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.
 - BIRMEX coordinará, dirigirá, supervisará e integrará todas las actividades asociadas a la recepción, almacenamiento, distribución, incluido transporte, recolección y suministro, conforme a las necesidades de cada Institución de Salud y los requerimientos de entrega de estas.
 - El abastecimiento de insumos para la salud, derivados de las contrataciones consolidadas, deberá ser llevado a cabo en el CEFEDIS y/o CENADI.

- BIRMEX implementará plataformas digitales y tecnológicas para automatizar la recolección y análisis de datos, mejora de pronósticos, facilitar toma de decisiones, gestión de inventarios (Modelos de Respuesta Eficiente al Consumo (REC)), mecanismos de pago y sistemas de compensación con las Instituciones de Salud.
- 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 insumos para la salud, sus funciones serán:
 - Monitoreo en tiempo real.
 - Gestión e inteligencia de datos.
 - Coordinación y comunicación.
 - Respuesta a emergencias.
 - Cumplimiento y control de calidad.
 - Optimización de rutas en la logística.
 - Capacidades de pronóstico y planificación.
 - Gestión de riesgos.
- La Dirección de Logística (DL), en coordinación con la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad (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 insumos para la salud.
- **Del cumplimiento regulatorio y la recepción de insumos:**
 - BIRMEX, en coordinación con IMSS, ISSSTE e IMSS-BIENESTAR, llevarán 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.
 - La DL, en coordinación con el Responsable Sanitario, de acuerdo con el esquema de distribución física de inventarios, realizara el acomodo de los insumos para la salud en las posiciones de almacenamiento designadas; asimismo, la DL en coordinación con la Dirección de Control de Calidad (DCC) serán responsables de la clasificación y posicionamiento de los insumos para la salud, de acuerdo con el tipo de producto en las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.
 - La Dirección de Logística (DL), en coordinación con el Responsable Sanitario, serán responsables de:
 - Surtido, de acuerdo con las ordenes de suministro, caducidades y primeras salidas.

- Empaque y embalaje, garantizando la integridad física y el paquete documental correspondiente.
 - Planeación y ejecución de la distribución.
 - Conservación de temperatura y humedad de los insumos.
- **De la entrega de insumos:**
 - BIRMEX llevará a cabo el cumplimiento en la entrega de ordenes de suministro, en tres modalidades esenciales:
 - Entrega de insumos o Provisión de Servicios en Entidades.
 - Entregas a través del Sistema de Compensación.
 - Entrega directa a derechohabiente y/o usuario.
 - BIRMEX a través de las Direcciones de los Centros Nacionales de Distribución, llevará a cabo la notificación y las entregas de insumos en los establecimientos de salud de conformidad con el Anexo Técnico, términos y condiciones.
 - BIRMEX establecerá la integración de los documentos indispensables (kit documental) de conformidad con el Anexo Técnico, términos y condiciones.
 - La DL llevara 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.
 - **De la validación de las evidencias de entrega:**
 - BIRMEX enviará de forma electrónica al IMSS, ISSSTE e IMSS-BIENESTAR, la evidencia documental de la entrega de insumos para su validación y aceptación. Una vez que hayan realizado la validación de la evidencia de las entregas, emitirán de forma electrónica su aceptación.
 - La MEGAFARMACIA 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 en sus inventarios institucionales, quienes al recibir el reporte respectivo verificaran la existencia demanda en sus inventarios y notificaran 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.

DECRETO por el que se reforma y adiciona el artículo 4 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

- Exime de la aplicación de la LAASSP a los convenios de colaboración (contratos) entre Dependencias y Entidades (como BIRMEX, IMSS, ISSSTE, IMSS-BIENESTAR).
- También exime de la LAASSP a los procedimientos con terceros.

Grupo de Trabajo “Transición INSABI – IMSS BIENESTAR”

Derivado de la publicación de varios de los instrumentos legales mencionados anteriormente, se propuso a la Comisión de Abasto, la Comisión de Asuntos Jurídicos, Anticorrupción y Competencia, y la Comisión de Asuntos Fiscales y Financieros, la integración de un Grupo de Trabajo, con el propósito de realizar un análisis integral sobre las consecuencias e impacto de la eliminación del INSABI, la identificación de posibles irregularidades en los procesos vigentes, tanto administrativos como de compras públicas, derivados del proceso de transición INSABI – IMSS BIENESTAR, y la generación de propuestas para las Autoridades.

En ese sentido, el Grupo de Trabajo realizó las siguientes actividades:

- Sesión de Instalación del Grupo de Trabajo “Transición INSABI - IMSS BIENESTAR”.
- Sesión del Grupo de Trabajo “Transición INSABI - IMSS BIENESTAR” | Subgrupo 1: Cierre Administrativo INSABI (Adeudos - Operación Logística).
- Grupo de Trabajo “Transición INSABI - IMSS BIENESTAR” | Subgrupo 2: Marco de Transición INSABI - IMSS BIENESTAR (Hoja de ruta y Subrogación contractual).
- Sesión Plenaria del Grupo de Trabajo “Transición INSABI-IMSS BIENESTAR | Diagnóstico de problemáticas para las Autoridades.
- Sesión Plenaria del Grupo de Trabajo “Transición INSABI-IMSS BIENESTAR” | Invitado Especial: Coordinador de Distribución en el INSABI.
- Sesión Plenaria del Grupo de Trabajo “Transición INSABI-IMSS BIENESTAR | Reporte de la reunión entre la Oficialía Mayor de la SHCP, el INSABI, el IMSS-BIENESTAR y CANIFARMA.

Colaboración GIZ | Alliance For Integrity

Durante los últimos años la Dirección Legal de CANIFARMA ha promovido la alianza estratégica entre la Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit – GIZ, una Agencia de Cooperación

Internacional del Gobierno de Alemania, a través de, Alliance For Integrity como una iniciativa global que nace en Alemania y tiene el objetivo de fortalecer la transparencia y la integridad en los sistemas económicos. Para ello, CANIFARMA se ha posicionado como pionero y punto de referencia para la implementación y difusión de los diversos proyectos en materia de transparencia e integridad hacia la Industria Farmacéutica de origen nacional e internacional establecida en México.

En este sentido, durante el periodo 2023-2024, CANIFARMA ha participado y promovido la participación del sector farmacéutico industrial, en las siguientes actividades:

- **Capacitación DEPE (De Empresas Para Empresas): Prevención de la Corrupción para PYMES del Sector Farmacéutico - Colombia:**

En conjunto con la Cámara de Comercio de Bogotá y el Pacto Global Red Colombia, CANIFARMA presentó la perspectiva de México sobre los principales riesgos de corrupción, las mejores prácticas y la importancia que tiene la integridad empresarial para la sostenibilidad de las empresas y sus negocios.



- **Capacitación DEPE: Derechos Humanos y Empresas – México:**

Entrenamiento sobre la Debida Diligencia en Derechos Humanos para la PYMES, como resultado del entrenamiento, CANIFARMA puede impartir a las empresas afiliadas, la Capacitación DEPE: Derechos Humanos y Empresas, asimismo, se coordinaron esfuerzos para integrar a las Secciones de Dispositivos Médicos e Industria Veterinaria, con el objetivo de impartir esta capacitación a toda la Industria Farmacéutica.



- **8va Semana Regional de Integridad Empresarial en América Latina: “Integridad, Transparencia y Participación: Alianzas para Fortalecer la Confianza en América Latina” – Perú:**

En esta edición el enfoque de la reunión fueron los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la ONU, específicamente abordar la confianza como base para realizar acciones colectivas en temas anticorrupción, con el objetivo de crear sociedades más íntegras y justas, a través de ofrecer espacios para:

1. Comprender la evidencia disponible, las realidades en la región y sensibilizar sobre lecciones aprendidas en la construcción de confianza entre diferentes actores.
 2. Generar una mejor comprensión de las necesidades y preocupaciones de las diferentes partes que operan en el entorno empresarial para compartir avances, desafíos y logros de las diversas iniciativas.
 3. Pensar en soluciones conjuntas para construir confianza entre las partes interesadas de distintos sectores en la lucha contra la corrupción.
- **Debate Abierto para definir la ruta de implementación en México del Responsible Help Desk (RBH) – México:**

Con el objetivo de promover el respeto los Derechos Humanos y la debida diligencia en cadenas de suministro globales, en las instalaciones del Senado de la República Mexicana, CANIFARMA participó como principal representante del sector biofarmacéutico en el Foro Abierto, con una asistencia de más de 150 representantes de empresas, sociedad civil, academia, organismos internacionales y gobierno.

Como resultado del Debate, se comenzó a trazar un Plan de Acción para la implementación en México diversas iniciativas, como la Iniciativa por la Solidaridad Global (IGS) en México. La IGS promueve la aplicación de la diligencia debida en materia de derechos humanos y medio ambiente mediante la ampliación y armonización de enfoques que han demostrado su eficacia, además, permite que las empresas compradoras y proveedoras ejerzan una responsabilidad compartida sobre el impacto de sus prácticas empresariales en las personas y el planeta.



- **Capacitación DEPE: Debida Diligencia en Derechos Humanos – México:**

La Dirección Legal de CANIFARMA participó como entrenador y Representante del Sector Farmacéutico, en la impartición de la Capacitación DEPE, que consiste en un curso básico para desarrollar un programa de respeto a los Derechos Humanos, dirigido a representantes de pequeñas y medianas empresas que hacen parte de cadenas de suministro globales.

Acompañamiento Técnico - Jurídico de los Procesos de Adquisición

Por solicitud de la Comisión de Abasto, se brinda acompañamiento técnico – jurídico y recomendaciones por parte de la Comisión de Asuntos Jurídicos, sobre la legitimidad, legalidad, alcance e impacto de los instrumentos legales que regulan las adquisiciones de insumos para realizadas por las Instituciones del Sector Público de Salud, destacadamente lo relacionado con los Procesos de Compra Consolidada, en este sentido la Mesa Directiva de la Comisión de Asuntos Jurídicos mantuvo el acompañamiento de los siguientes procesos:

- Compra Consolidada Bienal 2023-2024, INSABI.
- Compra Consolidada Complementaria 2024, Secretaria de Salud - SSA.
- Compra Consolidada 2024, BIRMEX.
- Sesiones del Grupo de Trabajo “Transición INSABI – IMSS BIENESTAR”.
- Sesiones de la Comisión Ejecutiva de Abasto.

Conclusiones y Retos para el 2024 – 2025

La Comisión de Asuntos Jurídicos, Anticorrupción y Competencia debe ser un enlace transversal de carácter meramente técnico – jurídico, que brinde opiniones y recomendaciones únicamente desde la perspectiva legal sobre los asuntos de interés para las Industria Farmacéutica, estableciendo un punto de referencia basado en los principios de integridad, transparencia y competencia, para el posicionamiento del sector industrial y sirviendo de apoyo para la toma de decisiones de los Representantes Legales de las empresas. Para ello, la Comisión de Asuntos Jurídicos continuará realizando el análisis de los instrumentos legales que impacten las actividades y operaciones de la Industria, asimismo, continuará llevando a cabo el acompañamiento jurídico a las Comisiones de Trabajo de CANIFARMA.

Por otro lado, para el periodo 2024-2025 se impulsará el relanzamiento de la Revista Jurídica “DOSIS Legal CANIFARMA”, promoviendo la participación de los juristas profesionales que laboran en la Industria Farmacéutica y estableciendo alianzas estratégicas, que generen un espacio para la exposición de ideas, opiniones y propuestas en las diversas esferas de nuestro sector industrial, como el abasto institucional, la regulación sanitaria, la seguridad de los insumos para la salud, el comercio exterior y los asuntos fiscales, abordados desde una óptica jurídica y gremial.