

REGLAMENTO Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.

REGLAMENTO INTERIOR DE LA COMISION INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BASICO Y CATALOGO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD.

La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, con fundamento en el artículo 73 fracción XVI base 1a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 de la Ley General de Salud; 14, 15 fracción II y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General y 3 fracción I, II, III, IV del Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumo, ha tenido a bien expedir el siguiente:

**REGLAMENTO INTERIOR DE LA COMISION INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BASICO
Y**

CATALOGO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar la manera en que se elabora, actualiza y difunde el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, con la finalidad de que contribuya a mejorar la calidad, seguridad y eficiencia de la atención a la salud que otorgan las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud. Establece los principios éticos y compromisos deontológicos de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos Sector Salud encaminados a lograr procesos transparentes, eficientes y con base en evidencias científicas que complementen las actividades y responsabilidades del Consejo de Salubridad General con las de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, para evitar duplicidades.

Artículo 2. El Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud es el documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican todos los medicamentos, el material de curación, el instrumental, el equipo médico y los auxiliares de diagnóstico empleados por las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud para otorgar servicios de salud a la población. El Cuadro Básico de Insumos aplica en el primer nivel de atención y el Catálogo de Insumos en el segundo y tercer nivel. Tiene por objeto colaborar en la optimización de los recursos públicos destinados a la atención de los problemas de salud del país, mediante el empleo de insumos que han probado su seguridad, eficacia terapéutica y eficiencia. Adicionalmente es un instrumento de referencia sobre los insumos para la salud que sirve para informar y colaborar en la actualización de los profesionales de la salud.

Artículo 3. Para efectos de este Reglamento, se entiende por:

Accesorios, los elementos complementarios o auxiliares, cuyo objetivo es incrementar las funciones o productividad de un dispositivo médico y que permiten mejorar la prestación del servicio.

Actualización, el proceso mediante el cual se incluyen, modifican o excluyen los insumos contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo.

Auxiliares de diagnóstico, los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste, aparatos y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos en el diagnóstico de padecimientos.

Cédula descriptiva del insumo, el texto en el que se detallan las características técnicas de los insumos incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo.

Clave, el código numérico utilizado para identificar cada uno de los insumos incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo.

Claves de proveedor único, las claves que, debido a las características de sus cédulas descriptivas se corresponden exclusivamente con el insumo de un fabricante, impidiendo la participación de otros fabricantes del mismo insumo.

Comités, a los Comités Técnicos Específicos.

Consumibles, los materiales desechables necesarios para que el insumo realice sus funciones conforme a su intención de uso que pierden sus propiedades o características de origen después de usarse y que son de consumo repetitivo.

Comisión, la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

Consejo, el Consejo de Salubridad General

Cuadro Básico y Catálogo, el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud

Eficiencia, la relación entre los recursos empleados y los resultados obtenidos en una intervención bajo condiciones reales. La intervención más eficiente es la que presenta una mejor relación recursos/resultados.

Evaluación de un insumo, el proceso mediante el cual se compara la evidencia sobre un insumo con la de otros destinados al mismo fin, para establecer la idoneidad de aceptar una solicitud de actualización.

Evaluación económica, el proceso mediante el cual se valoran y comparan dos o más alternativas en cuanto a los efectos en salud que producen y los recursos financieros que consumen. Puede incluir el análisis de minimización de costos, análisis de costo efectividad, análisis de costo-utilidad y análisis de costo-beneficio.

Exclusión, la desincorporación fundamentada de un insumo en alguna o todas sus presentaciones y especificaciones del Cuadro Básico y Catálogo.

Farmacovigilancia, el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente un medicamento durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.

Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, el documento en el que se establecen los lineamientos estandarizados para la conducción de estudios económicos que serán presentados como parte de las solicitudes de actualización de un insumo.

Guía de Evaluación de Insumos para la Salud, al documento en que se establecen los criterios estandarizados para evaluar la incorporación de medicamentos, material de curación, auxiliares de diagnóstico, instrumental y equipo médico; remedios herbolarios, insumos y equipos de acupuntura y medicamentos homeopáticos.

Inclusión, la incorporación de insumos distintos en cuanto a nombre genérico y según sea el caso, en cuanto a concentración, descripción tecnológica, metodología y/o principio de funcionamiento, con respecto a aquellos ya incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo.

Insumos para la salud, los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

Insumos de acupuntura, los elementos requeridos para la atención con acupuntura, referidos a nivel general en la "Norma Oficial Mexicana NOM-172-SSA 1-1998. Prestación de servicios de salud. Actividades auxiliares. Criterios de operación para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados".

Material de curación, los dispositivos o materiales de un solo uso que se emplean en la atención médica, quirúrgica, procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes. En este apartado se incluyen también los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva; y aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano, incluyendo prótesis, órtesis y ayudas funcionales.

Medicamento, toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Medicamento Homeopático, toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la farmacopea homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

Modificación, los cambios realizados a la cédula descriptiva de un insumo en cuanto a presentaciones, indicaciones terapéuticas, aplicaciones, especificaciones o accesorios sin que se produzcan diferencias sustantivas de los insumos contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo.

Refacciones, las partes o piezas que conforman un equipo o dispositivo médico, que son necesarias para su operación e independientes del consumible y que deben ser sustituidas, garantizando la compatibilidad con el dispositivo médico, en función de su desgaste, rotura, substracción o falla, derivados del uso

Remedio Herbolario, el preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados empleados para el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Rendición de cuentas, los mecanismos mediante los cuales los servidores públicos explican y justifican sus actos y están supeditados a sanciones en caso de incurrir en faltas o ilegalidades.

Tecnovigilancia, el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

Transparencia, los procedimientos aplicados a los procesos y a los integrantes de la Comisión para garantizar prácticas exentas de conflictos de interés, apegadas a principios éticos y acordes con las políticas de salud.

Valoración, el proceso mediante el cual se estima la integridad, coherencia interna y veracidad de la información que acompaña a una solicitud de actualización.

CAPITULO II

De la organización y objeto de la Comisión

Artículo 4. La Comisión estará integrada por el Secretario del Consejo de Salubridad General, quien fungirá como Presidente y por los miembros titulares del Consejo que representen a la Secretaría de Salud, al Instituto Mexicano del Seguro Social, al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, al Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, a la Secretaría de la Defensa Nacional, a la Secretaría de Marina, a Petróleos Mexicanos y la Secretaría de Salud del Distrito Federal. Cada miembro propietario designará un suplente.

Serán invitados permanentes a las sesiones plenarios de la Comisión el Titular de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, el Titular de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, el Titular del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, un representante institucional de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, un representante institucional de la Cámara Nacional de la Industria de Transformación y un representante ciudadano del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica.

Para el análisis de los asuntos a cargo de la Comisión, y por decisión de la mayoría de sus miembros, la Comisión podrá aceptar representantes de otros organismos y unidades administrativas, así como escuchar la opinión de integrantes de los sectores social y privado. Los representantes institucionales tendrán derecho a voz y a voto, los invitados permanentes sólo a voz.

Artículo 5. La Comisión tiene por objeto elaborar, actualizar y difundir el Cuadro Básico y el Catálogo, mediante un proceso sustentado en criterios de transparencia, de eficiencia, e incorporando la evidencia de los avances de la ciencia y la tecnología en medicina para fomentar la calidad y el uso racional de los insumos en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 6. El Presidente de la Comisión designará al Secretario Técnico de la misma, dentro del personal directivo del Consejo.

CAPITULO III

De las facultades de la Comisión

Artículo 7. Corresponde a la Comisión:

Elaborar, actualizar y difundir el Cuadro Básico y Catálogo;

Revisar periódicamente el Cuadro Básico y Catálogo con el fin de realizar actualizaciones de los insumos utilizados en la atención a la salud;

Recibir, estudiar y dictaminar las solicitudes de actualización de insumos presentadas conforme a lo establecido en este Reglamento;

Emitir y actualizar la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud, en la que se establecen los criterios estandarizados para la calificación de las solicitudes de actualización;

Emitir y actualizar la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud;

Aprobar los formatos de cédulas descriptivas de los insumos;

Elaborar y difundir un prontuario que describa los insumos contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo y que sirva como instrumento de trabajo y orientación a los profesionales de la salud en la selección de insumos y para fines didácticos en las instituciones de educación superior vinculadas a la salud;

Fomentar la investigación sobre los insumos que se utilizan o se requieren en las unidades operativas y de servicios de salud, alentando la participación de las instituciones de salud, las instituciones de educación superior, los fabricantes de insumos para la salud y otras instancias relacionadas;

Fomentar la formación de recursos humanos en las áreas del conocimiento requeridas para la valoración de insumos objeto de este Reglamento;

Asesorar a los gobiernos de las entidades federativas y municipios que lo soliciten respecto del Cuadro Básico y Catálogo;

Establecer los criterios para la selección de los representantes que integrarán los Comités y de los expertos a que se refiere este Reglamento con apego a principios éticos, de confidencialidad, de no conflicto de intereses y de competencia profesional;

Seleccionar de entre los candidatos propuestos por las instituciones que la conforman a los representantes y a los expertos a que se refiere la fracción anterior;

Nombrar a los Coordinadores de cada uno de los Comités Técnicos específicos

Integrar nuevos Comités o modificar los existentes para la mejor atención de los asuntos a cargo de la Comisión.

Presentar informes periódicos al pleno del Consejo de Salubridad General sobre los trabajos de actualización realizados por la Comisión Interinstitucional y publicarlos en la página de Internet del Consejo de Salubridad General.

Las demás afines que se requieran para el cumplimiento de sus funciones.

CAPITULO IV

De las sesiones de la Comisión

Sección I: Del Pleno

Artículo 8. La Comisión sesionará en pleno o en comités específicos.

Artículo 9. El pleno es el órgano supremo de decisión de la Comisión y se integra por los miembros titulares a que se refiere el artículo 4 del presente Reglamento.

Artículo 10. El pleno se reunirá en sesiones ordinarias previa convocatoria emitida por su Presidente o en sesión extraordinaria a solicitud de cuando menos dos de sus miembros titulares. Se realizará cuando menos una sesión ordinaria anual.

Artículo 11. Las convocatorias para las sesiones de la Comisión contendrán el orden del día, se efectuarán mediante comunicación escrita firmada por el Presidente de la Comisión y se notificarán a todos los miembros de la misma, por lo menos, con cinco días hábiles de anticipación a la fecha de la celebración, en el caso de las sesiones ordinarias, y con 24 horas de anticipación, las extraordinarias. Las convocatorias podrán realizarse mediante correo electrónico institucional.

Artículo 12. Las sesiones de la Comisión, tanto ordinarias como extraordinarias, se efectuarán con la asistencia de la mayoría simple de los representantes titulares o suplentes designados y sus resoluciones serán válidas cuando se aprueben por la mayoría de los presentes. En caso de empate el Presidente tendrá voto de calidad. En caso de no contar con quórum, el Presidente fijará fecha para una nueva reunión; la cual se llevará a cabo con los miembros que asistan.

Artículo 13. De las sesiones del pleno se levantará acta, en la que se asentarán los acuerdos a que se haya llegado. Las actas de las sesiones, una vez firmadas por los titulares, el Presidente y el Secretario Técnico, se archivarán. Se anexarán a las actas originales todos los documentos que justifiquen que las convocatorias se realizaron en los términos previstos en el presente Reglamento, así como los documentos que sirvieron de base para la toma de decisiones.

En los términos del artículo 14, fracción VI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, las Actas de la Comisión y los documentos que las acompañan se consideran información reservada por un tiempo de cuatro años, al término de los cuales se transferirán al Archivo de Concentración de la Secretaría de Salud.

Sección II: De los Comités Técnicos Específicos

Artículo 14. La Comisión contará con los Comités Técnicos Específicos siguientes:

De Medicamentos;

De Material de Curación;

De Auxiliares de Diagnóstico;

De Instrumental y Equipo Médico;

De Remedios Herbolarios;

De Medicamentos Homeopáticos;

De Insumos de Acupuntura.

Artículo 15. Los Comités se integrarán por el Secretario Técnico de la Comisión, quien los presidirá, un Coordinador y un representante de cada uno de los miembros de la Comisión. La Comisión seleccionará a los representantes de entre los candidatos propuestos por las instituciones que la conforman. A petición de los Comités podrán participar los expertos y otros invitados. Cada integrante podrá asistir a las reuniones acompañado por uno o más asesores que tendrán voz pero no voto. Los pronunciamientos que efectúen los integrantes de los Comités sobre los asuntos que se sometan a su consideración se entenderán hechos y en propiedad en todo momento por y de la dependencia, entidad o institución a la que representen.

Artículo 16. Corresponde a los Comités Técnicos Específicos:

Proponer al Presidente de la Comisión los formatos de cédulas e instructivos que se utilizarán para recibir las propuestas de actualización de insumos;

Recibir las solicitudes de actualización de insumos;
Obtener la opinión por escrito de los expertos acerca del estudio y análisis de los insumos propuestos para actualización.
Dictaminar sobre las solicitudes de actualización recibidas, conforme al procedimiento señalado en este Reglamento;
Elaborar y aprobar la cédula de los insumos que sean aceptados para la actualización del Cuadro Básico y Catálogo.
Definir la ubicación de un insumo aceptado ya sea en el Cuadro Básico o en el Catálogo y clasificar por especialidad y grupo de acuerdo con tipo de insumo.
Colaborar en la revisión periódica del Cuadro Básico y Catálogo con el fin de actualizarlo conforme a las necesidades de salud de la población;
Elaborar un prontuario sobre los insumos contenidos el Cuadro Básico y Catálogo que especifique sus características, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y presentación.

Artículo 17. Los Comités celebrarán sesiones ordinarias por lo menos una vez al mes, exceptuando a los de Remedios Herbolarios, de Medicamentos Homeopáticos y de Insumos de Acupuntura que sesionarán por lo menos dos veces al año. Cuando existan asuntos pendientes de dictaminar relativos a los insumos, se llevarán a cabo sesiones extraordinarias con la periodicidad que se requiera, hasta concluir la tarea pendiente.

Las sesiones de los Comités, tanto ordinarias como extraordinarias, tendrán validez con la asistencia de la mayoría simple de los representantes

Artículo 18. Las convocatorias para las sesiones de los Comités específicos serán emitidas por el Secretario Técnico, contendrán el orden del día y se efectuarán mediante comunicación escrita a todos los miembros del Comité con una anticipación mínima de tres días hábiles a la fecha de la celebración.

Artículo 19. Los acuerdos de los Comités, con excepción de los dictámenes de actualización, serán válidos con la asistencia de la mayoría simple de los miembros nombrados por los titulares, los que se asentarán siempre en acta, que será firmada por el Secretario Técnico, el Coordinador y por los miembros del Comité de que se trate.

En los términos del artículo 14, fracción VI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, las actas de los Comités y los documentos que las acompañan se consideran información reservada por un tiempo de cuatro años, al término de los cuales se transferirán al Archivo de Concentración de la Secretaría de Salud.

CAPITULO V

De las facultades de los miembros

Sección I: De la Comisión Interinstitucional

Artículo 20. Corresponde al Presidente de la Comisión:

Convocar y presidir las sesiones de la Comisión;
Firmar las actas de las sesiones de la Comisión;
Representar legalmente a la Comisión;
Ejecutar los acuerdos y resoluciones de la Comisión y, en su caso, llevar el seguimiento de su cumplimiento;
Proponer los formatos de cédulas descriptivas de los insumos;
Evaluar los planes y programas de la Comisión elaborados por el Secretario Técnico y presentarlos a la consideración de ésta;
Formular y presentar a la Comisión los planes y proyectos que le correspondan;
Formular los informes que permitan conocer el estado operativo de la Comisión;

Designar al Secretario Técnico de la Comisión y a los Coordinadores de los Comités, dentro del personal directivo del Consejo;

Acordar con el Presidente del Consejo el ejercicio de las facultades contenidas en este artículo, así como los planes y proyectos de la Comisión;

Designar de entre el personal directivo del Consejo, a quien lo represente en las sesiones en su ausencia;

Firmar todos los documentos que expida la Comisión y la correspondencia oficial de la misma;

Gestionar la publicación de las actualizaciones del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos aprobadas por la Comisión Interinstitucional en el Diario Oficial de la Federación.

Expedir y certificar, en su caso, las copias de documentos o constancias que existan en los archivos de la Comisión y los Comités, a petición de autoridad competente, y

Las demás que le permitan cumplir con las facultades asignadas.

Artículo 21. Corresponde a los miembros titulares:

Representar a su institución en las sesiones de la Comisión;

Opinar, presentar argumentos científicos y de otra índole y, sólo en caso de no alcanzarse consenso, votar en las sesiones;

Sancionar con su firma el acta, los informes, los dictámenes y las resoluciones de la Comisión;
Proponer a la Comisión la realización de planes y programas relacionados con las materias propias de la Comisión;

Solicitar por escrito al Presidente de la Comisión, la inclusión de asuntos en el orden del día de las sesiones de la Comisión, y

Nombrar a sus suplentes en la Comisión y proponer a los representantes en los Comités, con apego a principios éticos, de confidencialidad, transparencia, de no conflicto de intereses y los requisitos de competencia profesional que establezca la propia Comisión.

Artículo 22. Corresponde al Secretario Técnico de la Comisión:

Firmar, en ausencia del Presidente, las convocatorias para celebrar las sesiones de la Comisión;

Formular, de acuerdo con el Presidente de la Comisión, el orden del día;

Asistir a las sesiones de la Comisión Interinstitucional y levantar el acta de las mismas;

Firmar las actas de las sesiones de la Comisión, conjuntamente con el Presidente y los vocales;

Redactar las comunicaciones oficiales y firmarlas en conjunto con el Presidente o, en su ausencia, firmarlas;

Tramitar la documentación, correspondencia y resoluciones de la Comisión;

Preparar, de acuerdo con las indicaciones de la Comisión los planes, programas e informes de trabajo, así como el material de divulgación sobre las actualizaciones al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos;

Dar cuenta a la Comisión de la correspondencia, de los documentos en cartera y de las solicitudes que se presenten a la Comisión e informar oportunamente al Presidente;

Auxiliar al Presidente de la Comisión en todos los trabajos relativos al funcionamiento de la Comisión;

Resguardar el archivo de toda la documentación referente a asuntos de la Comisión, así como de otros aspectos administrativos;

Expedir y certificar, en su caso, las copias de documentos o constancias que existan en los archivos de la Comisión y los Comités, a petición de autoridad competente;

Convocar solicitantes cuando exista necesidad institucional expresa de insumos que no se encuentren en el Cuadro Básico y Catálogo;

Revisar y valorar las solicitudes de actualización y la información que las acompaña para determinar que cumplen cabalmente con los requisitos establecidos en este Reglamento para proceder a su evaluación;

Presidir las sesiones de los Comités y firmar las actas de las sesiones de los Comités;

Coordinar las actividades de los Comités;

Emitir voto de calidad en caso de no haber consenso en el análisis y evaluación del insumo por los integrantes del Comité o en el caso de que exista empate en la votación por instituciones;

Dar cuenta a los Comités de la correspondencia, de los documentos en cartera y de las solicitudes que se presenten a la Comisión;

Firmar y cumplir el contenido de las cartas de confidencialidad y de no conflicto de intereses; y

Las demás que el Presidente de la Comisión señale.

Sección II: De los Comités Técnicos Específicos

Artículo 23. Corresponde a los Coordinadores:

Firmar, en ausencia del Secretario Técnico, las convocatorias para celebrar las sesiones de los Comités; previo acuerdo con el Secretario Técnico;

Formular, de acuerdo con el Secretario Técnico de la Comisión, el orden del día de las sesiones de los Comités;

Asistir a las sesiones de los Comités y levantar el acta de las mismas;

Designar un suplente en el caso de que por razón de fuerza mayor no puedan asistir a las sesiones del Comité que coordinan.

Firmar las actas de las sesiones de los Comités, conjuntamente con el Secretario Técnico y los representantes institucionales;

Tramitar la documentación, correspondencia y resoluciones de los Comités;

Preparar, de acuerdo con las indicaciones del Secretario Técnico y de los Comités los informes de trabajo, así como el material de divulgación sobre actualizaciones del Cuadro Básico y Catálogo;

Auxiliar al Secretario Técnico de la Comisión en todos los trabajos relativos al funcionamiento de los Comités;

Resguardar el archivo de toda la documentación referente a asuntos de los Comités, así como de otros aspectos administrativos; y

Las demás que el Secretario Técnico de la Comisión señale.

Artículo 24. Corresponde a los miembros de los Comités:

Evaluar las solicitudes de actualización al Cuadro Básico y Catálogo considerando los informes realizados por los expertos, cuando aplique;

Emitir su voto para resolver solicitudes de actualización cuando no se alcance consenso en el dictamen;

Avalar las Actualizaciones del Cuadro Básico y Catálogo;

Informar de las decisiones y acuerdos a los titulares de la Comisión que representen, siendo válidas las decisiones aprobadas en los Comités.

Los representantes institucionales tendrán derecho a voz y a voto, los invitados permanentes sólo a voz.

Artículo 25. Corresponde a los expertos para la evaluación de insumos:

Emitir recomendaciones acerca de los insumos que soliciten su inclusión, modificación o exclusión al Cuadro Básico y Catálogo a efecto de apoyar los trabajos que realiza la Comisión y sus Comités, con base en la evaluación de la información científica presentada por los solicitantes, así como a información que consideren relevante para el tema;

Acudir a las reuniones a los que sean convocados por la Comisión o los Comités.

CAPITULO VI

Del procedimiento para la actualización de insumos

Sección I: Sobre las Solicitudes de Actualización

Artículo 26. El Cuadro Básico y Catálogo deberá mantenerse permanentemente actualizado, tomando como base el avance del conocimiento y el desarrollo de la tecnología. La actualización del Cuadro Básico y Catálogo tendrá como objetivo la optimización de los recursos para la detección, prevención y atención de las enfermedades que afectan a la población procurando evitar la creación de claves de proveedor único, cuando existan otros insumos con características equivalentes. La actualización se realizará mediante los procesos de inclusión, modificación y exclusión de insumos aprobados por la Comisión.

Artículo 27. Podrán solicitar actualizaciones de los insumos en el Cuadro Básico y Catálogo, las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, las organizaciones científicas, las academias y consejos de especialidad, los proveedores, las instituciones gubernamentales, así como los miembros de la Comisión, el Secretario y el Presidente del Consejo de Salubridad General.

Las solicitudes y la documentación que las acompañe deberán ser presentadas preferentemente en medios digitales, conforme a los requisitos citados en este Reglamento. La solicitud y la documentación presentada con motivo de la actualización serán conservadas en el Consejo de Salubridad General durante un periodo de cuatro años, al término de los cuales se transferirán al Archivo de Concentración de la Secretaría de Salud.

Artículo 28. Toda solicitud de actualización, independientemente del tipo de insumo de que se trate, deberá contener los datos de contacto de la persona responsable y deberá ser acompañada de lo siguiente:

Copia del Registro Sanitario vigente expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios certificada por notario público o corredor público, con excepción de los insumos que por definición de COFEPRIS, no requieran Registro Sanitario. Cuando se trate de insumos sin patente, las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud podrán presentar su solicitud acompañada de copia simple del Registro Sanitario.

Para demostrar la seguridad y eficacia del insumo será suficiente con la presentación del Registro Sanitario vigente referido en el inciso anterior, ya que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios fundamenta su expedición en la evaluación de estos dos aspectos. Cuando el Registro Sanitario tenga más de un año de haber sido expedido o el insumo no requiera Registro Sanitario, el solicitante deberá presentar la información científica disponible actualizada sobre eficacia y seguridad.

Manifiesto de contar con sistema de farmacovigilancia y notificación inmediata con base en la NOM-220-SSA1-2004 o de Tecnovigilancia de acuerdo con la normatividad vigente, según sea el caso. En caso de existir sospecha de eventos adversos, confirmada o no, ocasionados por el medicamento durante su comercialización y uso, la solicitud deberá ser acompañada de evaluación del perfil de seguridad del insumo con oficio de aceptación por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

Estudio de evaluación económica elaborado con base en la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica, y que cumpla con lo siguiente:

Estar sustentado en cualquiera de las siguientes metodologías: minimización de costos, costo-efectividad, costo-utilidad, o costo-beneficio;

Hacer explícito el precio unitario del insumo y en su caso sus accesorios y consumibles en pesos mexicanos;

Incluir los archivos electrónicos en programas de cómputo estándar que permitan reproducir el modelo;

Estar acompañado por la información científica que soporte los valores empleados para poblar los modelos;

Identificar y sustentar las ventajas del insumo propuesto respecto de otros con la misma indicación existentes en el Cuadro Básico y Catálogo. En caso de que no existiera en el Cuadro Básico y Catálogo ningún insumo con la misma indicación terapéutica, los estudios podrán presentarse en comparación con el estándar de atención definido en la Guía de Práctica Clínica del Sector Salud correspondiente. De no existir éstas podrán emplearse comparadores contenidos en Guías de Práctica Clínica internacionales indicando cuáles fueron empleadas y justificando la elección.

Cédula con la propuesta de descripción genérica del insumo que se solicita incluir, conforme al formato que expida la Comisión en el Diario Oficial de la Federación, acompañada de los estudios clínicos que avalen la indicación terapéutica, y los eventos adversos incluyendo información sobre contraindicaciones, interacciones medicamentosas y efectos secundarios.

Carta bajo protesta de decir verdad de que el insumo no infringe patentes ni se encuentra en litigio y que la información que presenta es fidedigna.

Artículo 29. En el caso de solicitudes de inclusión de medicamentos para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social a que se refiere el artículo 196 del Reglamento de Insumos para la Salud, se deberá proporcionar adicionalmente:

Copia notariada de la autorización expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Estudio de impacto presupuestario.

Artículo 30. En el caso de solicitudes de inclusión de instrumental y equipo médico efectuadas por un proveedor, deberá entregarse adicionalmente lo siguiente:

Carta compromiso de reenviar cualquier notificación del fabricante sobre la discontinuación de la producción del insumo, al menos 5 años antes de que deje de haber disponibilidad de partes.

Carta en la que exprese que cuenta con manuales de mantenimiento preventivo y correctivo en español.

Artículo 31. Toda solicitud de modificación a la cédula descriptiva, independientemente del tipo de insumo de que se trate, deberá contener los datos de contacto de la persona responsable y deberá ser acompañada de lo siguiente:

Solicitud indicando nombre genérico, clave y las razones que motivan la solicitud de modificación.

Copia del Registro Sanitario vigente expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios certificado por notario público o corredor público. Cuando se trate de insumos sin patente, las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud podrán presentar su solicitud acompañada de copia simple del Registro Sanitario.

Precio unitario del insumo correspondiente a la cédula descriptiva modificada.

Manifiesto de que el insumo no infringe patentes ni se encuentra en litigio.

Propuesta de cédula descriptiva modificada.

Artículo 32. Toda solicitud de exclusión, independientemente del tipo de insumo de que se trate, deberá contener los datos de contacto de la persona responsable e incluir una justificación desde el punto de vista clínico, epidemiológico, farmacológico, económico y/o tecnológico que considere:

Comunicados emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia;

La existencia y disponibilidad de otro insumo con la misma indicación de mayor eficacia comprobada y con menor riesgo;

Calidad superada demostrable en la operación o materiales de fabricación;

La existencia y disponibilidad de otro insumo con la misma indicación terapéutica que demuestre minimización de costos y mejores condiciones de costo-efectividad, costo-utilidad o costo-beneficio;

Evidencia demostrada de obsolescencia o falta de efectividad para la resolución de los problemas de salud que atienden las instituciones; o

Pruebas de desabasto por falta de producción, incapacidad de atender la demanda, o desinterés de participar en los programas institucionales de abasto.

En el caso de que la solicitud de exclusión provenga de un proveedor deberá estar acompañada del Registro Sanitario correspondiente.

Artículo 33. Cuando se solicite la exclusión de un insumo, la solicitud será publicada en la página de Internet del Consejo 60 días previos al dictamen, con el objeto de conocer opiniones al respecto de las Instituciones de Sector Salud. La publicación de exclusiones en respuesta a alertas nacionales o internacionales de eventos adversos graves ocasionados por el insumo se hará en el momento en que se considere necesario.

Artículo 34. Serán excluidos del Cuadro Básico y Catálogo aquellos insumos para los que se compruebe que el solicitante entregó documentación falsa o cambió las condiciones sobre las que se fundamentó el dictamen de su solicitud.

Artículo 35. El Consejo publicará en el Diario Oficial de la Federación los formatos de cédulas descriptivas que se utilizarán para solicitar la actualización de insumos.

Artículo 36. Para efectos de la actualización del Cuadro Básico y Catálogo se establecen tres periodos al año:

- a. Enero abril
- b. Mayo - agosto
- c. Septiembre – diciembre

Las solicitudes de actualización y la documentación que las acompaña se recibirán los primeros cinco días hábiles de cada periodo. La Secretaría Técnica del Comité correspondiente dispondrá de quince días hábiles para efectuar la revisión y valoración de la solicitud y documentación con el fin de constatar que cumple con los requisitos señalados en este Reglamento.

Si en quince días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de su solicitud el solicitante no recibe ninguna comunicación, se entenderá que la solicitud fue aceptada y se deberá presentar la documentación para continuar con el proceso de actualización del insumo

Sección II Sobre los expertos

Artículo 37. La Comisión seleccionará, de entre los candidatos propuestos por los miembros de la Comisión a expertos provenientes de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, así como integrantes de los sectores académico, social y privado que posean experiencia en los campos clínico o de economía de la salud, que den transparencia al proceso de actualización del Cuadro Básico y Catálogo mediante el análisis de las solicitudes con base en evidencia científica.

La selección de expertos estará fundamentada en los siguientes aspectos: datos generales, experiencia laboral en el campo que se analiza, documentos que avalen la experiencia requerida.

De acuerdo con la información documental presentada por los solicitantes, así como a información que consideren relevante los expertos deberán emitir su evaluación del insumo conforme a lo establecido en este Reglamento.

La información adicional considerada por los evaluadores será citada en las evaluaciones correspondientes.

Artículo 38. Los expertos analizarán la información recibida conforme a la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud expedida para ese efecto y prepararán una evaluación del insumo que será enviada a los miembros de los Comités, y servirá como apoyo para la preparación del dictamen correspondiente.

Sección III. Sobre el proceso de actualización de insumos

Artículo 39. Los Comités emitirán su dictamen en un plazo máximo de 90 días naturales a partir de la recepción de la solicitud de actualización. Cuando los Comités requieran de información aclaratoria adicional a la presentada o realizar consultas técnicas para emitir su dictamen, el plazo mencionado podrá prorrogarse hasta por 30 días naturales. Esta situación será notificada por escrito al solicitante, debidamente motivada y fundamentada.

Artículo 40. En el plazo estipulado en el artículo anterior, en sesión ordinaria, los Comités buscarán mediante proceso de consenso, la emisión del dictamen en forma unánime, considerando la evaluación que en su caso presenten los expertos. De no alcanzarse una decisión unánime, el dictamen se emitirá con las opiniones coincidentes de al menos la mitad más uno de los representantes institucionales. En caso de empate, el Secretario Técnico emitirá voto de calidad, de conformidad con los artículos 15, 16 fracción IV, y 22 fracción XVI del presente ordenamiento.

Artículo 41. En el caso de solicitudes de inclusión en las que el insumo no se ajuste a los criterios establecidos en la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud en cuanto su relación de costos y efectos en salud, éste no podrá ser incorporado al Cuadro Básico y Catálogo.

El comité podrá realizar excepciones y emitir un dictamen favorable haciendo explícitos los motivos que lo fundamenten en alguno de los siguientes aspectos:

La necesidad de los pacientes de la enfermedad a la que va dirigido el insumo;

Los programas de salud de las instituciones;

El impacto que el nuevo insumo tendrá en la organización de los servicios de salud de las instituciones; y

El beneficio potencial a largo plazo que la incorporación del insumo puede presentar.

Artículo 42. En los casos en que se dictamine no procedente la solicitud de actualización, se informará por escrito al solicitante, señalando y fundando las razones del mismo. El solicitante podrá presentar una nueva solicitud una vez que reúna la información que dé respuesta a las razones expuestas en el dictamen correspondiente. Si el dictamen resultare no favorable en dos ocasiones, el solicitante podrá presentar una nueva solicitud un año posterior al último dictamen.

Artículo 43. En los casos en que el dictamen resulte procedente, se informará por escrito al solicitante y los Comités elaborarán la cédula descriptiva correspondiente, en un plazo no mayor a 15 días para medicamentos y hasta 45 días para el resto de los insumos. La descripción del insumo en la cédula deberá ser genérica, excepto en los casos de tecnologías únicas, para evitar prácticas monopólicas. La cédula descriptiva formará parte del proyecto de actualización.

Artículo 44. Las descripciones de las cédulas de equipo médico con fines diagnóstico y terapéutico considerarán las características generales más sobresalientes, estableciendo mínimos de seguridad en los insumos que así lo requieran. Cuando las cédulas descriptivas contengan más de una opción dentro de las especificaciones de un insumo, las instituciones de salud determinarán las opciones de acuerdo con sus requerimientos de atención.

Artículo 45. Las refacciones, accesorios y consumibles específicos para el funcionamiento de equipos médicos y de otros insumos incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo, podrán ser adquiridos por cada institución de acuerdo con sus necesidades, sin que para ello sea requisito estar incorporados al Cuadro Básico y Catálogo.

Artículo 46. Cuando las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud tengan en operación instrumental o equipo médico que haya sido excluido por las razones expuestas en los artículos 32 y 34 de este Reglamento, podrán seguir adquiriendo refacciones, accesorios y consumibles, hasta que dicho insumo sea reemplazado, con excepción de que exista una notificación de Tecnovigilancia de la instancia correspondiente.

Artículo 47. Los proyectos de actualización del Cuadro Básico y Catálogo se colocarán en la página de Internet del Consejo, a efecto de que los interesados puedan opinar por escrito y medio electrónico sobre su contenido dentro del plazo de diez días naturales. La Comisión dará respuesta a cada uno de los comentarios recibidos, informando los fundamentos técnicos que sirvieron de base a la respuesta.

Artículo 48. Tomando en consideración los resultados de la consulta los Comités elaborarán y aprobarán en quince días hábiles las cédulas que se integrarán a la actualización correspondiente.

Artículo 49. La Comisión dará a conocer mediante el Diario Oficial de la Federación las actualizaciones al Cuadro Básico y Catálogo.

Artículo 50. De conformidad con lo establecido en los artículos 28 y 29 de la Ley General de Salud, las

instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, deberán ajustarse al Cuadro Básico y Catálogo y podrán generar con base en éste, listados de insumos cuyo contenido no podrá excederlo. Las actualizaciones del Cuadro Básico y Catálogo expresan las decisiones tomadas por las instituciones que conforman la Comisión, por lo que no se justifica que éstas dupliquen solicitudes de información para determinar la calidad, eficacia, seguridad e implicaciones económicas de los insumos. No obstante, sus decisiones de compra podrán considerar la información adicional estrictamente necesaria para ese efecto.

Cada institución se reservará el derecho de decidir respecto a la compra de los insumos contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo en función de lo que dispongan sus políticas institucionales, el impacto y disponibilidad financieros correspondientes. El hecho de que un insumo sea incluido en el Cuadro Básico y Catálogo de ninguna manera obliga a que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud adquieran dicho insumo.

Artículo 51. Las actualizaciones del Cuadro Básico y Catálogo, aprobadas en las actas respectivas, surtirán sus efectos al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sección IV. Sobre la transparencia y rendición de cuentas

Artículo 52. Los solicitantes de actualización de insumos que sean aceptados para evaluación podrán consultar el avance en el proceso de revisión. Para tal efecto, se colocará en la página electrónica del Consejo, según el Comité, la información siguiente:

Número de folio con el que se dio entrada a su solicitud.

Nombre genérico.

Tipo de actualización solicitada, según corresponda a inclusión, modificación o exclusión.

Fecha de recepción de la solicitud.

Fecha esperada para la emisión del dictamen

Fecha de emisión de dictamen.

Resultado del dictamen, según corresponda: procedente o no procedente.

En el caso de inclusiones aprobadas, precio unitario del insumo.

Publicación del proyecto de actualización en la página de Internet del Consejo, para observaciones por parte de los interesados.

Fecha de envío de la actualización al Diario Oficial de la Federación, para su publicación.

En el caso de actualizaciones procedentes, fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo 53. Las solicitudes de actualización y la información que las acompañe serán reservadas mientras dure el proceso deliberativo conforme a lo establecido en la fracción II del artículo 14 de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Los solicitantes identificarán la información que sustente su solicitud como confidencial y ésta será clasificada y conservada conforme a lo establecido en la mencionada Ley. Adicionalmente, esta información estará protegida por los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, artículo 44 fracción IV y artículo 46 fracción V inciso e) de la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado y artículo 47 fracción IV de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

Artículo 54. Con el propósito de asegurar la confidencialidad de la información documental, los expertos, los miembros de los Comités, los invitados y los funcionarios y empleados al servicio de las dependencias gubernamentales que tengan acceso a ella deberán firmar un convenio de confidencialidad y abstenerse de revelar la información en términos de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.

Artículo 55. Los expertos deberán firmar una carta en formato expreso de no conflicto de intereses, en la que indiquen si tienen o han tenido relación con instituciones, empresas u organizaciones productoras de insumos para la salud, y el carácter de dicha relación bajo una o más de las opciones siguientes:

Trabajador de la empresa en cualquier régimen de contrato.

Parentesco, directo o indirecto, con algún trabajador de la empresa.

Consultor o asesor.

Si ha realizado estudios de investigación para el insumo en proceso de evaluación, participación en el desarrollo de insumos para la salud o cuenta con acciones de la compañía fabricante, distribuidora o comercializadora.

Fecha de inicio y término de la relación, si existen proyectos de colaboración a futuro.

Artículo 56. De acuerdo con el artículo 9 fracción XXIII del Reglamento Interior del Consejo referente al Código de Ética, los expertos para el ejercicio de evaluación, aplicarán, con su mejor saber y entender sus conocimientos científicos y recursos técnicos en el proceso de actualización del Cuadro Básico y Catálogo, bajo un ámbito de honestidad, apego a la verdad, responsabilidad profesional y social, transparencia y ética en beneficio de la sociedad mexicana.

En caso de comprobarse faltas al convenio de confidencialidad al que se refiere el artículo 54 de este Reglamento, o falsedad en las declaraciones de la carta referida en el artículo 55 se excluirá del proceso al responsable, se descartarán sus opiniones y evaluaciones y se hará pública la situación mediante la página de Internet del Consejo de Salubridad General.

CAPITULO VI

Difusión del Cuadro Básico y Catálogo

Artículo 57. El Cuadro Básico y Catálogo se publicará en el primer bimestre de cada año en el Diario Oficial de la Federación, conteniendo la edición anterior y las actualizaciones publicadas en el Diario Oficial de la Federación en ese año.

Artículo 58. La Comisión difundirá el Cuadro Básico y Catálogo en las dependencias e instituciones del Sistema Nacional de Salud, en instituciones educativas, y entre los profesionales de la salud a través de sociedades, asociaciones, colegios y academias, con el propósito de que los profesionales de la salud conozcan el marco que rige la utilización de insumos en las instituciones públicas.

Esta publicación anual está conformada por 5 libros:

Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos

Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación,

Tomo I Material de Curación

Tomo II Osterosíntesis y Endoprótesis

Cuadro Básico y Catálogo de Auxiliares de Diagnóstico y

Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico,

Tomo I Instrumental Médico

Tomo II Equipo Médico

Cuadro Básico de remedios herbolarios, insumos para acupuntura y medicamentos homeopáticos

Los libros contendrán las cédulas aprobadas por el Comité correspondiente y de acuerdo con el formato autorizado por la Comisión.

Artículo 59. La Comisión mantendrá de manera permanente la actualización del Cuadro Básico y Catálogo en la página electrónica del Consejo, en formato PDF; a través de la edición correspondiente y sus actualizaciones.

CAPITULO VII
Del procedimiento para la modificación del Reglamento

Artículo 60. El Presidente de la Comisión o un mínimo de dos miembros titulares, podrán solicitar modificaciones al presente Reglamento. El Presidente presentará la solicitud al pleno de la Comisión. Para efectos de la modificación al Reglamento se requiere de la unanimidad de votos de todos los integrantes titulares de la Comisión.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Se abroga el Reglamento de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de mayo de 2003.

México, D.F., a 14 de junio de 2011.- El Presidente de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, **Enrique Juan Diego Ruelas Barajas**.- Rúbrica.- El Comisionado de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.- El Director de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, **Santiago Echevarría Zuno**.- Rúbrica.- El Director Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, **Gabriel Ricardo Manuell Lee**.- Rúbrica.- El Director General de Sanidad de la Secretaría de la Defensa Nacional, **Angel Sergio Olivares Morales**.- Rúbrica.- La Titular del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, **María Cecilia Landerreche Gómez Morin**.- Rúbrica.