

TERCERA SECCION
PODER EJECUTIVO
CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, con fundamento en los artículos 9, fracciones XXI y XXII, 15, fracción II, y 22, del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; así como 60, del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud; una vez aprobado por el Consejo de Salubridad General, en sesión celebrada el día 01 de diciembre de 2015, ha tenido a bien expedir el siguiente:

**ACUERDO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL
REGLAMENTO INTERIOR DE LA COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO Y
CATÁLOGO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD**

ARTÍCULO ÚNICO.- Se REFORMAN los artículos 3, fracciones XXII y XXIII; 4 en su párrafos primero y último; 7, fracciones IV y V; 12; 13; 15; 16, fracciones III, V y VI; 19; 20, fracciones VII Bis 1 y VII Bis 2; 21, fracción II; 22, fracción XVIII; 24, fracción I; 25, fracción I; 27; 27 Bis, párrafo tercero; 29, párrafo primero y fracción I; 32; 33; 36, párrafos segundo y tercero; 37, primer párrafo; 39; 41, segundo párrafo y fracción III; 43, 47, 48, 54; 55, fracción II; 56 y 58, se ADICIONAN la fracciones XII Bis, XXII Bis al artículo 3; las fracciones VII Bis y IX Bis al artículo 7; las fracciones III Bis y VII Bis al artículo 16; las fracciones XIII Bis 1 y XIII Bis 2 al artículo 22; un párrafo quinto al artículo 27 Bis; el artículo 28 Bis; los párrafos segundo y tercero al artículo 31; una Sección II Bis "De las opiniones técnicas del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica", que comprende el artículo 38 Bis; un párrafo segundo al artículo 41, y se DEROGA el artículo 40, del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, para quedar como sigue:

Artículo 3. ...

I. a XII. ...

XII Bis. Endoprótesis y Osteosíntesis, aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano, incluyendo prótesis, órtesis y ayudas funcionales

XIII a XXI. ...

XXII. Insumos de acupuntura, los elementos requeridos para la atención con acupuntura, referidos a nivel general en la norma oficial mexicana vigente en la materia;

XXII Bis. Lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud, la relación de insumos que forma parte del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, determinada por la Secretaría de Salud, para los efectos del artículo 29 de la Ley General de Salud;

XXIII. 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

XXIV. a XXXIV. ...

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, a la Secretaría de la Defensa Nacional, a la Secretaría de Marina y a Petróleos Mexicanos.

...

...

...

Para el análisis de los asuntos a cargo de la Comisión, y por decisión del Presidente de la Comisión o de la mayoría de sus miembros, la Comisión podrá aceptar representantes de otros organismos y unidades administrativas, así como escuchar la opinión de instituciones académicas o profesionales, consejos de especialidades médicas, asociaciones de pacientes y, en general de expertos, en la materia de los asuntos en análisis, quienes contarán con voz pero sin voto.

Artículo 7. ...

I. a III. ...

IV. 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;

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

VI. y VII. ...

VII Bis. Proponer a la Secretaría de Salud la Lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud.

VIII. a IX. ...

IX Bis. Fomentar el cumplimiento de las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, relacionados con los insumos del Cuadro Básico y Catálogo;

X. a XVI. ...

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.

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 integrarán al expediente correspondiente, junto con 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.

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.

Cada integrante podrá asistir a las sesiones 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.

A petición de los Comités podrán participar en sus reuniones, expertos y otros invitados, que tengan relación con los temas a tratar. Serán invitados permanentes los servidores públicos que para tal efecto designen los titulares de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Los invitados tendrán derecho a voz pero no a voto.

Artículo 16. ...

I. y II. ...

III. Solicitar la opinión de expertos en la materia, respecto del estudio y análisis de los insumos propuestos, en los casos en los que por su naturaleza resulte conveniente para resolver una solicitud de actualización.

III bis. Solicitar en los casos en que por su naturaleza resulte conveniente para resolver una solicitud de actualización, la opinión técnica del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Dicha opinión técnica no tendrá carácter vinculatorio.

IV. ...

V. Elaborar y aprobar la cédula de los insumos que sean aceptados para la actualización del Cuadro Básico y Catálogo, y cuando así lo consideren procedente, establecer recomendaciones puntuales sobre prescripción y uso con base en las indicaciones de diagnóstico terapéuticas, así como sobre descripciones tecnológicas y su funcionalidad;

VI. 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 el tipo de insumo y en concordancia con su Registro Sanitario;

VII. ...

VII Bis. Participar en la elaboración de la propuesta de la lista de medicamentos y otros insumos esenciales;

VIII. ...

Artículo 19. Los acuerdos y dictámenes de los Comités, serán válidos cuando se aprueben por la mayoría de los miembros nombrados por los titulares de la Comisión. En caso de empate el Presidente del Comité tendrá voto de calidad.

Sus acuerdos se asentarán siempre en acta, que será firmada por el Secretario Técnico, en su carácter de Presidente del Comité, el Coordinador y por los miembros del Comité que se encuentren presentes.

Artículo 20. ...**I. a VII. ...**

VII Bis 1. Comunicar a la Secretaría de Salud, la propuesta de Lista de medicamentos y otros insumos esenciales que apruebe la Comisión;

VII Bis 2. Informar a la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud respecto de las solicitudes de actualización relacionadas con insumos con patente vigente o de fuente única;

VIII. a XV. ...**Artículo 21. ...****I. ...**

II. Opinar, presentar argumentos científicos y de otra índole, así como votar en las sesiones;

III. a VI. ...**Artículo 22. ...****I. a XIII. ...**

XIII Bis 1. Realizar las gestiones para obtener la opinión técnica del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, en los casos en que por su naturaleza resulte conveniente para resolver una solicitud de actualización;

XIII Bis 2. Integrar la propuesta de la Lista de medicamentos y otros insumos esenciales, que será puesta a consideración por la Comisión a la Secretaría de Salud, atendiendo las opiniones de los integrantes de la Comisión y los Comités;

XIV. a XVII. ...

XVIII. Firmar y cumplir el contenido de las cartas de confidencialidad y de no conflictos de interés, y

XIX. ...**Artículo 24. ...**

I. Evaluar las solicitudes de actualización al Cuadro Básico y Catálogo considerando, en su caso, la opinión técnica del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud y los informes realizados por los expertos, sin que dicha opinión técnica e informes sean vinculantes;

II. a V. ...

...

...

Artículo 25. ...

I. Emitir, a petición de los Comités, recomendaciones acerca de los insumos que son materia de una solicitud de 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;

II. ...

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 los consejos de especialidades médicas, 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.

Artículo 27 Bis. ...

...

La Comisión a través del Comité Técnico determinará la fecha y hora para la celebración de las juntas técnicas, cuyo desarrollo se sujetará a los lineamientos que para tal efecto emita la propia Comisión y que serán difundidos en la página de Internet del Consejo.

...

Los lineamientos para la realización de las juntas técnicas estarán publicadas en la página electrónica del Consejo.

Artículo 28 Bis. Los Comités durante el trámite de una solicitud de actualización del Cuadro Básico y Catálogo, podrán solicitar la opinión de los comités de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, a efecto de contar con mayores elementos para la emisión del dictamen que corresponda.

Artículo 29. En el caso de solicitudes de inclusión de medicamentos para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social, así como para medicamentos huérfanos, se deberá proporcionar además de los requisitos previstos en el artículo 28 de este Reglamento, lo siguiente:

I. Copia certificada de la autorización expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

II. y III. ...

Artículo 31. ...

I. a VIII. ...

Para los efectos de la fracción III de este artículo, los Comités podrán solicitar la opinión de los comités de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud.

Los precios de los medicamentos y otros insumos para la salud que se hubieren negociado en el marco de la Comisión Coordinadora antes señalada, deberán utilizarse como referencia para la evaluación y dictaminación correspondientes.

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, basada en evidencia científica y en aspectos económicos y/o tecnológicos debidamente documentados, que considere:

- I. Comunicados emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia;
- II. La existencia y disponibilidad de otro insumo con la misma indicación de mayor eficacia comprobada y con menor riesgo;
- III. Calidad superada demostrable en la operación o materiales de fabricación;
- IV. 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;
- V. Evidencia demostrada de obsolescencia o falta de efectividad para la resolución de los problemas de salud que atienden las instituciones; o
- VI. 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.

Si alguna institución pública de salud se pronuncia por la no exclusión, deberá sustentar su permanencia en el Cuadro Básico y Catálogo con evidencia científica suficiente.

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 públicas prestadoras de servicios de 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 36. ...

La Secretaría Técnica del Comité, en caso de existir omisión de alguno de los requisitos que deben cumplirse, dentro del plazo de quince días hábiles contados a partir del día hábil siguiente de la fecha de recepción, prevendrá al solicitante para que subsane las omisiones dentro del término de cinco días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de la fecha en que se le haya notificado, apercibido de que en caso de no dar cumplimiento se tendrá por no presentada la solicitud.

Si en quince días hábiles contados a partir del día hábil siguiente 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.

...

...

Artículo 37. La Comisión podrá solicitar la participación de expertos que seleccionará, de entre los candidatos propuestos por los miembros de la Comisión, 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.

I. a III. ...

Sección II Bis**De las opiniones técnicas del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica**

Artículo 38 Bis. La Comisión podrá solicitar al Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; su opinión técnica respecto de las solicitudes de actualización relacionadas con insumos que incidan en su ámbito de competencia.

Para tal efecto, la Comisión remitirá al Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, además de la información científica presentada por el solicitante, aquella que resulte relevante para el tema.

El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, emitirá su opinión técnica por escrito, en un plazo no mayor a cuarenta días hábiles, contados a partir del día siguiente a la fecha en la que la Comisión haya solicitado dicha opinión técnica, sin que la misma tenga el carácter de vinculante.

Artículo 39. Los Comités emitirán su dictamen en un plazo máximo de 90 días hábiles contados a partir de la fecha de 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 hábiles, dicha prórroga, así como la determinación de requerir información adicional al solicitante, deberá fundarse y motivarse debidamente y será notificada por escrito.

Artículo 40. Se deroga.

Artículo 41. ...

No obstante lo anterior, el Comité que conozca de la solicitud de inclusión, podrá emitir un dictamen favorable, debidamente motivado haciendo explícitas las razones que lo fundamenten en alguno de los siguientes aspectos:

I. y II. ...

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

IV. ...

Tratándose de los casos de excepción previstos en las fracciones anteriores, el Comité que conozca de la solicitud de inclusión, instará al solicitante a recopilar mayor información sobre los efectos de mediano y largo plazo de los insumos para la salud, lo que deberá evaluarse por el propio Comité previamente al otorgamiento del dictamen favorable.

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 hábiles para medicamentos y hasta 45 días hábiles 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 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. El Comité respectivo 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 un plazo no mayor de quince días hábiles, las cédulas descriptivas de los insumos que se integrarán o se excluirán de la correspondiente actualización.

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 una carta de confidencialidad y abstenerse de revelar la información en términos de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.

Artículo 55. ...

I. ...

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

III. a V. ...

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 a la carta de confidencialidad a 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.

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 6 libros:

1. Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos;
2. Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación;
3. Cuadro Básico y Catálogo de Auxiliares de Diagnóstico;
4. Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico:
 - Tomo I Instrumental Médico, y
 - Tomo II Equipo Médico;
5. Cuadro Básico y Catálogo Osteosíntesis y Endoprótesis, y
6. 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.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO.- Las solicitudes de actualización al Cuadró Básico y al Catálogo que se encuentren en trámite en la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo, se resolverán de conformidad con las disposiciones vigentes en la fecha de su presentación.

TERCERO.- La Comisión emitirá los Lineamientos a que se refiere el artículo 27 Bis de este Acuerdo en un plazo no mayor a 15 días hábiles a partir del día su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 14 de diciembre de 2015.- La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, acordó publicar en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.- El Secretario del Consejo, **Leobardo C. Ruiz Pérez.**- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.**- Rúbrica.- El Director Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, **Rafael Manuel Navarro Meneses.**- Rúbrica.- El Subdirector de Servicios de Salud de Petróleos Mexicanos, **Marco Antonio Navarrete Prida.**- Rúbrica.- El Director de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, **José de Jesús Arriaga Dávila.**- Rúbrica.- El Director General de Sanidad Militar de la Secretaría de la Defensa Nacional, M.C.D.E.M. **Daniel Gutiérrez Rodríguez.**- Rúbrica.- La Directora General del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, **Laura Vargas Carrillo.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud del Gobierno del Distrito Federal, **José Armando Ahued Ortega.**- Rúbrica.