

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

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

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.- Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, con fundamento en los artículos 73 fracción XVI base 1a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 de la Ley General de Salud; 5 fracción X, 13 fracción I y 16 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General y tercero transitorio del Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud aplicarán, para el primer nivel de atención médica, el Cuadro Básico y, en el segundo y tercer nivel, el Catálogo de Insumos, ha tenido a bien expedir el siguiente:

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

CAPITULO I

De la organización y objeto de la Comisión

Artículo 1. La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, estará integrada por el Secretario del Consejo de Salubridad General, quien fungirá como Presidente de la Comisión 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 y a la Secretaría de la Defensa Nacional. Cada miembro propietario designará un suplente.

Para el análisis de estudios especiales, y por decisión de la mayoría de sus miembros, la Comisión podrá aceptar a otros representantes de los vocales titulares del Consejo, así como escuchar la opinión de integrantes de los sectores social y privado.

Artículo 2. Cuando en este Reglamento se haga referencia a la Comisión, al Consejo y al Cuadro Básico y Catálogo, se entenderá hecha a la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, al Consejo de Salubridad General y al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

Artículo 3. La Comisión tiene por objeto elaborar el Cuadro Básico y el Catálogo y mantenerlos actualizados para el mejor aprovisionamiento de insumos en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo a los avances de la ciencia y la tecnología en medicina.

Artículo 4. El Presidente de la Comisión designará al Secretario Técnico de la misma, dentro del personal directivo del Consejo.

CAPITULO II

De las facultades de la Comisión

Artículo 5. Corresponde a la Comisión:

- I.** Elaborar el Cuadro Básico y Catálogo;
- II.** Revisar, permanentemente, el Cuadro Básico y Catálogo con el fin de efectuar su actualización;
- III.** Recibir, estudiar y resolver las solicitudes de actualización de insumos que formulen las instituciones prestadoras de servicios de salud, las organizaciones científicas, y los proveedores;
- IV.** Promover la adquisición consolidada y coordinada de insumos por las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud;
- V.** Promover el establecimiento de sistemas de control de inventarios, intercambio de insumos y aprovechamiento de excedentes entre las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud;
- VI.** Impulsar la sustitución eficiente de importaciones de materias primas, principios activos, excipientes y materiales para empaque, de fármacos, biológicos, reactivos y de otros insumos afines, así como de instrumental y equipo médico y de sus partes y refacciones, por materiales nacionales y productos nacionales;

- VII. Elaborar un prontuario que especifique la composición, características, finalidades, indicaciones, contraindicaciones y presentación de los insumos que forman parte del Cuadro Básico y del Catálogo, como instrumentos de trabajo en consultorios y hospitales y para fines didácticos en las instituciones de educación superior vinculadas a la salud;
- VIII. Alentar la participación de la industria nacional y de las instituciones de educación superior, en la elaboración de programas de investigación y desarrollo que permitan sustituir los insumos de importación, de acuerdo con las directrices del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología;
- IX. Fomentar la investigación sobre los insumos que se utilizan o se requieren en las unidades operativas y de servicios de salud, de acuerdo con los lineamientos de las instituciones de educación superior y de investigación en el país;
- X. Coadyuvar con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud en la divulgación de programas relativos a la racionalización en el uso y consumo de medicamentos y de otros insumos para la salud;
- XI. Establecer mecanismos de coordinación con las instituciones formadoras de recursos humanos para la salud y campos afines, con el propósito de que orienten sus programas de estudio de acuerdo con las características epidemiológicas y necesidades tecnológicas para la atención de la población;
- XII. Asesorar a los gobiernos de los Estados y a los Municipios que lo soliciten respecto del Cuadro Básico y Catálogo;
- XIII. Fomentar el establecimiento y certificación de laboratorios de prueba públicos y privados, así como apoyar la acreditación de personas y la creación de organismos de certificación en el campo de la tecnología médica, y
- XIV. Las demás afines que se requieran para el cumplimiento de sus funciones.

CAPITULO III

De las sesiones de la Comisión

Sección I

Del Pleno

Artículo 6. La Comisión sesionará en pleno o en comités específicos.

Artículo 7. El pleno es el órgano supremo de decisión de la Comisión y se integra por los miembros titulares a que se refiere el artículo 1 del presente Reglamento.

Artículo 8. El pleno sesionará por lo menos en tres ocasiones durante el año calendario, en sesión ordinaria y cada vez que sea necesario, previa convocatoria emitida por su Presidente o a solicitud de dos de sus miembros titulares, en sesión extraordinaria.

Artículo 9. 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 tres 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.

Artículo 10. Las sesiones de la Comisión, tanto ordinarias como extraordinarias, se efectuarán con la asistencia de la mayoría simple de los representantes titulares o suplentes debidamente registrados 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 nueva reunión, la cual se llevará a cabo con los miembros que asistan.

Artículo 11. 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 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.

Sección II

De los Comités Específicos y representantes institucionales

Artículo 12. La Comisión contará con los Comités Específicos siguientes:

- I. De Medicamentos;
- II. De Material de Curación;
- III. De Auxiliares de Diagnóstico, y
- IV. De Instrumental y Equipo Médico.

Artículo 13. Los comités específicos se integrarán con un representante de cada uno de los miembros de la Comisión, designados por éstos y serán presididos por el Secretario Técnico de la Comisión. Para la toma de decisiones cada integrante contará con un voto, aunque podrá asistir a las reuniones acompañado por uno o más asesores.

Los pronunciamientos que efectúen los integrantes de los comités sobre los asuntos que se sometan a su consideración se entenderán hechos por la dependencia, entidad o institución a la que representen.

Artículo 14. Corresponde a los comités específicos:

- I. Proponer al Presidente de la Comisión los formatos de cédulas e instructivos que se utilizarán para recibir las propuestas de actualización de insumos;
- II. Recibir la documentación de las solicitudes de actualización de insumos;
- III. Obtener la opinión autorizada por escrito de los expertos acerca de estudios y análisis de los insumos propuestos para actualización;
- IV. Emitir su opinión acerca de los insumos propuestos por instituciones prestadoras de servicios de salud, organizaciones científicas y proveedores para actualización, en un plazo máximo de tres meses, contados a partir de la fecha de entrega a los integrantes del Comité de la solicitud y documentación de apoyo;
- V. Elaborar y aprobar la cédula de los insumos que sean aceptados para la actualización del Cuadro Básico y Catálogo. La descripción del insumo en la cédula deberá ser genérica, excepto en los casos de tecnologías únicas, para evitar prácticas monopólicas o concentraciones;
- VI. Definir la ubicación del insumo aceptado por especialidad y grupo de acuerdo al tipo de insumo, y su pertenencia al Cuadro Básico y Catálogo, y
- VII. Emitir el dictamen de actualización.

Artículo 15. Corresponde a los representantes institucionales ante los comités específicos:

- I. Presentar por escrito su opinión acerca de la solicitud de actualización, en la sesión citada para el análisis del insumo propuesto, siendo en este caso una opinión unitaria independientemente del número de expertos consultados, y
- II. Informar de las decisiones y acuerdos a los titulares de la Comisión que representen, siendo válidas las decisiones aprobadas en los comités específicos.

Artículo 16. Los comités específicos celebrarán sesiones ordinarias por lo menos una vez al mes. 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.

Artículo 17. 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 18. Las decisiones de los comités específicos serán válidas con la asistencia de la mayoría simple de los miembros nombrados por los titulares y sus resoluciones serán válidas cuando se aprueben por mayoría de los presentes. En caso de empate el Secretario Técnico tendrá voto de calidad.

Los acuerdos tomados por ellos en las sesiones de análisis, se asentarán siempre en acta, que será firmada por el Secretario Técnico y por los miembros del comité específico de que se trate.

CAPITULO IV

De las facultades de los miembros de la Comisión

Artículo 19. Corresponde al Presidente de la Comisión:

- I. Convocar y presidir las sesiones de la Comisión;
- II. Firmar las actas de las sesiones de la Comisión;
- III. Representar legalmente a la Comisión;
- IV. Ejecutar los acuerdos y resoluciones de la Comisión y, en su caso, llevar el seguimiento de su cumplimiento;
- V. Aprobar los formatos de cédulas e instructivos que se utilizarán para recibir las solicitudes de actualización de insumos;
- VI. Elaborar los planes y programas de la Comisión y presentarlos a la consideración de ésta;
- VII. Formular y presentar a la Comisión los planes y proyectos que le correspondan;
- VIII. Formular los informes que permitan conocer el estado operativo de la Comisión;
- IX. Designar al Secretario Técnico de la Comisión;
- X. Acordar con el Presidente del Consejo el ejercicio de las facultades contenidas en este artículo, así como los planes y proyectos de la Comisión;
- XI. Designar del personal del Consejo, a quien lo represente en las sesiones en su ausencia;
- XII. Vigilar la celebración puntual de las sesiones de la Comisión y de sus comités;
- XIII. Firmar todos los documentos que expida la Comisión y la correspondencia oficial de la misma, y
- XIV. Las demás que le permitan cumplir con las facultades asignadas.

Artículo 20. Corresponde a los miembros titulares:

- I. Representar a su institución en las sesiones de la Comisión;
- II. Opinar, presentar argumentos científicos y de otra índole y votar en las sesiones;
- III. Sancionar con su firma el acta, los informes y resoluciones de la Comisión;
- IV. Proponer a la Comisión la realización de planes y programas relacionados con las materias propias de la Comisión;
- V. Solicitar por escrito al Presidente de la Comisión, la inclusión de asuntos en el orden del día de las sesiones de la Comisión, y
- VI. Nombrar a sus suplentes en la Comisión, así como sus representantes en los Comités Específicos.

Artículo 21. Corresponde al Secretario Técnico de la Comisión:

- I. Firmar, en ausencia del Presidente, las convocatorias para celebrar las sesiones de la Comisión;
- II. Formular, de acuerdo con el Presidente de la Comisión, el orden del día;
- III. Asistir a las sesiones y levantar el acta de las mismas;
- IV. Redactar las comunicaciones oficiales y firmarlas en conjunto con el Presidente o, en su ausencia, firmarlas;
- V. Firmar las actas de las sesiones de la Comisión, conjuntamente con el Presidente y los vocales;
- VI. Tramitar la documentación, correspondencia y resoluciones de la Comisión;
- VII. Preparar, de acuerdo con las indicaciones de la Comisión los informes de trabajo, así como el material de divulgación sobre actualizaciones fundamentales al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos;
- VIII. 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;
- IX. Auxiliar al Presidente de la Comisión en todos los trabajos relativos al funcionamiento de la Comisión;

- X. Vigilar el archivo de toda la documentación referente a asuntos de la Comisión, así como de otros aspectos administrativos, y
- XI. Las demás que la Comisión señale.

CAPITULO V

Del procedimiento para la actualización de insumos

Artículo 22. La Comisión, a través de los Comités Específicos, analizará y dictaminará la actualización de los insumos, conforme a la solicitud que formulen las instituciones prestadoras de servicios de salud, las organizaciones científicas o los proveedores. El Cuadro Básico y Catálogo de Insumos se mantendrán permanentemente actualizados, conforme al avance del conocimiento y desarrollo de la tecnología, excluyendo los insumos cuya calidad, efectividad o seguridad hayan sido superadas, asimismo, aquellos cuya obsolescencia sea manifiesta.

Artículo 23. El Consejo publicará en el **Diario Oficial de la Federación** los formatos de cédulas e instructivos que se utilizarán para solicitar la actualización de insumos.

Artículo 24. Para solicitar actualizaciones de insumos al Cuadro Básico y Catálogo, las instituciones prestadoras de servicios de salud, las organizaciones científicas o los proveedores, deberán presentar las solicitudes y la documentación e información correspondiente de forma impresa por septuplicado, conforme a los requisitos que a continuación se mencionan, siendo opcional además por medios electrónicos.

- I. En el caso de inclusión de medicamentos:
 - a. Nombre genérico;
 - b. Registro sanitario vigente;
 - c. Nombre comercial del mismo en caso de existir;
 - d. Forma farmacéutica;
 - e. Presentación;
 - f. Fórmula cuantitativa del o de los principios activos y de los aditivos;
 - g. Información bibliográfica reciente y de validez científica de cada uno de los componentes de la fórmula que se refieran a la farmacocinética, farmacodinamia, clínica, y terapéutica sustentada en estudios controlados, útiles para la práctica médica basada en evidencias;
 - h. Cédula con la propuesta de descripción genérica del insumo que se solicita actualizar;
 - i. Caducidad y condiciones de almacenamiento;
 - j. Estudios de farmacoeconomía, que pueden ser desde minimización de costos, análisis de costo-efectividad, de costo-utilidad, de costo-beneficio, hasta precios unitarios, y
 - k. En el caso de proveedores, manifiesto de contar con capacidad de abasto a las instituciones de salud y con un sistema de farmacovigilancia y notificación inmediata a la Secretaría de Salud de interacciones de medicamentos o reacciones adversas severas.
- II. En el caso de inclusión de auxiliares de diagnóstico:
 - a. Nombre genérico;
 - b. Registro Sanitario vigente, si es el caso;
 - c. Descripción completa del insumo: características físicas, químicas y biológicas, con la precisión necesaria para poder conocer con amplitud sus características;
 - d. Utilidad y uso diagnóstico o terapéutico del insumo;
 - e. Metodología precisa y clara para su uso;
 - f. Precisión, especificidad y valores predictivos de la metodología donde se emplea el insumo;
 - g. Características del personal que lo utiliza;
 - h. Caducidad y condiciones de almacenamiento;

- i. Bibliografía reciente y de validez científica;
- j. Estudios económicos, que pueden ser desde minimización de costos, análisis de costo-efectividad, de costo-utilidad, de costo-beneficio, hasta precios unitarios;
- k. En el caso de proveedores, manifiesto de contar con capacidad de abasto a las instituciones de salud;
- l. Cédula con la propuesta de descripción genérica del insumo que se solicita actualizar;
- m. Procedimientos de instalación, operación, mantenimiento preventivo y correctivo, y
- n. Señalar, cumplimiento de norma oficial mexicana o de normas internacionales, en su caso.

III. En el caso de inclusión de material de curación:

- a. Nombre genérico;
- b. Registro Sanitario vigente, si es el caso;
- c. Descripción del insumo: características estructurales y físicas, así como las presentaciones autorizadas;
- d. Utilidad específica;
- e. Condiciones de almacenamiento y de caducidad;
- f. Accesorios y características de su operación, si es el caso;
- g. Características del personal que lo utiliza;
- h. Indicaciones;
- i. Nivel de atención;
- j. Estudios económicos, que pueden ser desde minimización de costos, análisis de costo-efectividad, de costo-utilidad, de costo-beneficio, hasta precios unitarios;
- k. En el caso de proveedores, manifiesto de contar con capacidad de abasto a las instituciones de salud, y
- l. Cédula con la propuesta de descripción genérica del insumo que se solicita actualizar.

IV. En el caso de inclusión de instrumental y equipo médico:

- a. Nombre genérico;
- b. Registro Sanitario vigente, si es el caso;
- c. Descripción del insumo: características físicas y estructurales;
- d. Exactitud, precisión y especificidad del insumo;
- e. Accesorios, refacciones y consumibles;
- f. Procedimientos de instalación, operación, mantenimiento preventivo y correctivo;
- g. Bibliografía de agencias especializadas en evaluación de tecnologías para la salud, reciente y de validez científica, incluyendo los datos completos de las pruebas clínicas y evaluaciones a las que ha sido sometido el insumo;
- h. Indicaciones diagnósticas o terapéuticas específicas;
- i. Características del personal que lo utiliza;
- j. Estudios económicos, que pueden ser desde minimización de costos, análisis de costo-efectividad, de costo-utilidad, de costo-beneficio, hasta precios unitarios;
- k. En el caso de proveedores, manifiesto de contar con capacidad de abasto a las instituciones de salud;
- l. Señalar, cumplimiento de norma oficial mexicana o de normas internacionales, en su caso, y

- m. Cédula con la propuesta de descripción genérica del insumo que se solicita actualizar.
- V. En el caso de las modificaciones de insumos:
 - a. Nombre genérico;
 - b. Registro sanitario vigente, en su caso;
 - c. Clave;
 - d. Presentación;
 - e. Cantidad;
 - f. Descripción, y
 - g. Todos los datos que fundamenten la petición.

VI. En el caso de las exclusiones de insumos:

Deberán manifestarse las razones que fundamentan la exclusión, considerando:

- a. La disponibilidad de otro insumo de mayor eficacia con menor riesgo;
- b. Calidad superada en los materiales para su fabricación y operación;
- c. Menor costo de adquisición, de mantenimiento y vida útil más larga;
- d. Por toxicidad o efectos adversos severos;
- e. Por obsolescencia manifiesta;
- f. Por falta de producción, y
- g. Otras que justifiquen la proposición de exclusión.

Los Comités Específicos emitirán su dictamen, en el plazo máximo de tres meses, contados a partir de la fecha en que sus integrantes reciban la solicitud y documentación de apoyo.

Artículo 25. Las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud deberán informar a la Comisión las anomalías que observen en los productos de que se trate. La Comisión, en uso de sus facultades, deberá hacer del conocimiento de las autoridades competentes esas anomalías.

La Comisión, a través de las instancias competentes, fomentará que los fabricantes y proveedores deberán informar a la Comisión y a las instituciones usuarias cuando se presente alguna de las siguientes contingencias con el uso de sus productos: interacciones y efectos adversos, imposibilidad de proporcionar servicio y mantenimiento, suspensión de la producción o importación del insumo.

Artículo 26. 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 magnético sobre su contenido dentro del plazo de diez días naturales y la Comisión determine lo conducente, en cualquier caso, la Comisión dará respuesta a cada uno de los comentarios, informando los fundamentos técnicos que sirvieron de base al dictamen.

En los casos de que el dictamen no sea favorable a la solicitud de actualización, el solicitante sólo podrá presentar una nueva solicitud cuando hayan transcurrido cuatro meses a partir de la fecha de emisión del dictamen correspondiente, siempre y cuando se aporten nuevos elementos que la justifiquen.

Las actualizaciones del Cuadro Básico y Catálogo, que se aprueben en las actas respectivas, surtirán sus efectos al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Artículo 27. En las adquisiciones de insumos que deben efectuar las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, deberán observar lo establecido en el Cuadro Básico y Catálogo.

Cuando las cédulas del Cuadro Básico y Catálogo contemplen más de una opción de especificaciones, las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, determinarán cuál es la que satisface sus requerimientos de atención.

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 a sus necesidades, sin que para ello sea requisito estar incorporados al Cuadro Básico y Catálogo.

CAPITULO VI

Del procedimiento para la modificación del Reglamento

Artículo 28. 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 28 de mayo de 1997.

México, D.F., a 19 de febrero de 2003.- Por la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud: la Secretaria del Consejo de Salubridad General, **Mercedes Juan López**.- Rúbrica.- El Representante del MSS, **Onofre Muñoz Hernández**.- Rúbrica.- El Representante del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, **Carlos Pérez López**.- Rúbrica.- El Representante de la SSA, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.- La Representante del ISSSTE, **Elsa Carolina Rojas**.- Rúbrica.- El Representante de la Secretaría de la Defensa Nacional, **Norberto Manuel Heredia Jarero**.- Rúbrica.