

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO por el que se establece la obligatoriedad para las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, que presten servicios de salud, de homologar el contenido de las Guías de Práctica Clínica o equivalentes, con los Protocolos de Atención Médica que emita el Consejo de Salubridad General.

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

El Consejo de Salubridad General, con fundamento en los artículos 4o., párrafo cuarto, 73 fracción XVI, base 1a. y 3a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 4o fracción II, 15, 17, fracciones V y XII, 24, fracción I, 32 y 33 de la Ley General de Salud; 1, 9, fracciones II, VI y XXI, 10, fracción VIII, 11, fracción XVIII, 14 y 23 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, y

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 4o., párrafo cuarto, reconoce el derecho humano que tiene toda persona en nuestro país a la protección de la salud, señalando que la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, así como definirá un Sistema de Salud para el Bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

Que, en términos de lo dispuesto en los artículos 73, fracción XVI, bases 1a. y 3a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 4o., fracción II de la Ley General de Salud, el Consejo de Salubridad General tiene el carácter de autoridad sanitaria y sus disposiciones generales son obligatorias para las autoridades administrativas del país;

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 plantea que “el gobierno federal realizará las acciones necesarias para garantizar que hacia el 2024 todas y todos los habitantes de México puedan recibir atención médica y hospitalaria gratuita, incluidos el suministro de medicamentos y materiales de curación y los exámenes clínicos”;

Que el Programa Sectorial de Salud 2020-2024, establece en su Objetivo prioritario 2 “Incrementar la eficiencia, efectividad y calidad en los procesos del Sistema Nacional de Salud, para corresponder a una atención integral de salud pública y asistencia social que garantice los principios de participación social, competencia técnica, calidad médica, pertinencia cultural y trato no discriminatorio, digno y humano”, la Estrategia prioritaria 2.3 “Fortalecer un modelo de atención integral y asistencia social para optimizar la eficiencia y efectividad en los procesos y ampliar la cobertura de los servicios de salud y asistencia social”, la cual establece como acción 2.3.5 “Desarrollar y fortalecer manuales, protocolos, guías y prácticas para la atención integral, basadas en evidencia científica, para garantizar la calidad de los diferentes niveles de atención;

Que los artículos 24, fracción I, 32 y 33 de la Ley General de Salud, disponen que los servicios de salud se clasifican, entre otros, en los de atención médica, los cuales son el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud, a través de actividades preventivas, curativas, de rehabilitación y paliativas; así como que para proporcionar dichos servicios, los prestadores de los mismos, podrán apoyarse en las Guías de Práctica Clínica y los medios electrónicos que al efecto emita la Secretaría de Salud;

Que en términos de los artículos 17, fracciones V y XII de la Ley General de Salud y 9, fracciones II y VI del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, a dicho Consejo, le corresponde, entre otras funciones, aprobar los acuerdos necesarios y demás disposiciones generales de observancia obligatoria en el país en materia de salubridad general, así como participar, en el ámbito de su competencia, en la consolidación y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud;

Que, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 9, fracción XXI del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, a este Órgano le corresponde crear comisiones y comités que coadyuven al desarrollo de sus trabajos;

Que las Guías de Práctica Clínica son recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar tanto al profesional como al paciente, a tomar las decisiones adecuadas, en alguna enfermedad o condición de salud determinada;

Que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con sus atribuciones, han emitido Guías de Práctica Clínica propias, las cuales son necesarias armonizar, con la finalidad de homologar y orientar la toma de decisiones de los prestadores y usuarios de servicios públicos de salud;

Que, en virtud de las anteriores consideraciones, en la Primera Sesión Extraordinaria celebrada el día 22 de junio de 2023, el pleno del Consejo de Salubridad General, tuvo a bien aprobar el siguiente:

ACUERDO

Artículo 1. El presente Acuerdo tiene por objeto establecer la obligatoriedad para las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, que presten servicios de salud, de homologar el contenido de sus Guías de Práctica Clínica o equivalentes, con los Protocolos de Atención Médica que emita el Consejo de Salubridad General y difunda en su página de internet.

Artículo 2. Los Protocolos de Atención Médica son documentos que emiten recomendaciones basados en evidencia científica para la prevención, diagnóstico o tratamiento de aquellas enfermedades que determine el Consejo de Salubridad General, a través de su Presidente, los cuales contienen medicamentos y otros insumos incluidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Artículo 3. Se crea el Comité para la elaboración de Protocolos de Atención Médica, en lo sucesivo el Comité, el cual tendrá por objeto establecer el procedimiento y los criterios a que se sujetará, para el estudio, análisis y, en su caso, propuesta al Consejo, para la elaboración y actualización de los Protocolos de Atención Médica de aquellas enfermedades que determine el Consejo de Salubridad General.

Artículo 4. El Comité estará integrado por:

- I. La persona titular de la Secretaría del Consejo de Salubridad General, quien lo presidirá;
- II. Cuatro personas representantes de la Secretaría de Salud, que serán los titulares de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud; de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud; de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad;
- III. Una persona representante que designen las personas titulares de cada una de las dependencias e instituciones siguientes:
 - a. Secretaría de la Defensa Nacional;
 - b. Secretaría de Marina;
 - c. Instituto Mexicano del Seguro Social;
 - d. Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado;
 - e. Petróleos Mexicanos, y
 - f. Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR).

Las personas representantes de las dependencias e instituciones a que se refiere la fracción III de este artículo, deberán contar con un nivel jerárquico inmediato inferior al del titular.

Las personas integrantes del Comité contarán con derecho de voz y voto.

El Comité contará con un Secretariado Técnico que será designado por la persona titular de la Presidencia del mismo, dentro del personal directivo del Consejo de Salubridad General.

La persona titular de la Presidencia del Comité, será suplida en sus ausencias por la persona titular del Secretariado Técnico o por la persona que ésta designe por escrito, quien deberá contar con un nivel jerárquico inmediato inferior. Las demás personas integrantes podrán designar por escrito a un suplente, quien deberán contar con un nivel jerárquico inmediato inferior.

La persona titular de la Presidencia del Comité, podrá invitar a las sesiones, por iniciativa propia o a sugerencia de alguna persona integrante del Comité, a personas representantes de otras unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados de la Secretaría de Salud, instituciones públicas, instituciones académicas, consejos de especialidades médicas, sociedad civil y organismos internacionales, relacionados con los asuntos a tratar, con apego a principios éticos, de confidencialidad, de no conflicto de intereses y de competencia profesional, cuyas intervenciones sólo contarán con derecho a voz, pero sin voto.

Las personas integrantes del Comité ejercerán sus cargos a título honorífico, por lo que no recibirán retribución, emolumento, ni compensación alguna por su participación.

Artículo 5. La operación y funcionamiento del Comité, se establecerá en sus Reglas Internas de Operación, las cuales deberán contemplar los principios éticos y compromisos deontológicos a que se sujetará, encaminados a lograr procesos transparentes, eficientes y con base en evidencias científicas, para proponer al Consejo, la aprobación de los Protocolos de Atención Médica.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO. El Comité deberá celebrar su sesión de instalación dentro de los veinte días hábiles posteriores a la entrada en vigor del presente Acuerdo.

TERCERO. El Comité emitirá sus Reglas Internas de Operación dentro de los treinta días hábiles siguientes a fecha de su instalación.

CUARTO. El Comité deberá publicar en el portal de internet del Consejo de Salubridad General, a más tardar el 1 de agosto de 2023, una relación única de los protocolos técnicos en los que se contienen los tratamientos, medicamentos y demás materiales asociados, financiados por el entonces Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos, que continuarán vigentes por tratarse de regulación que no amerita actualización.

Los protocolos técnicos financiados por el entonces Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos, que no se encuentren previstos en la relación a que se refiere el párrafo anterior, se considerarán abrogados y sin efecto jurídico alguno.

Dado en la Ciudad de México, a los 22 días del mes de junio de 2023.- El Secretario de Salud y Presidente del Consejo de Salubridad General, **Jorge Carlos Alcocer Varela**.- Rúbrica.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **Marcos Cantero Cortés**.- Rúbrica.

ACUERDO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

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

La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 4o, fracción II, 15 y 17, fracción X, 28 de la Ley General de Salud, 1, 9, fracción XXII, 14, 15, fracción VII y 22 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1, 2 y 3 del Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, así como una vez aprobado por el Consejo de Salubridad General, en sesión celebrada el día 22 de junio de 2023, ha tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO

ARTÍCULO ÚNICO. Se **REFORMAN** los artículos 2; 3, fracciones XVII y XVIII; 5, fracción III, inciso f; 6, fracciones XI y XII; 8; 9; 11, fracción I; 12; 13, fracción I; 14; 15; 16; 17, fracciones I y II; 18, fracciones I, VI, VII y X; 19, fracciones I, II, V y VI; 20, fracción III; 21, fracciones III y IV; 22; 23, párrafo segundo; 24, fracciones I, II, IV, VI y IX; 25; 27; 28; 32; 34; 38; 39; 41; 44, fracción VIII, y 46, párrafo primero; se **ADICIONAN** las fracciones XIII, XIV y XV al artículo 6; la fracción VII Bis al artículo 18; la fracción VII al artículo 19; la fracción V al artículo 21; la fracción IX Bis al artículo 24, y el artículo 24 Bis, así como se **DEROGAN** las fracciones VII y VIII del artículo 11; el segundo párrafo del artículo 24 y las fracciones V, IX y X del artículo 44, del Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 2022, para quedar como sigue:

“Artículo 2. El Compendio Nacional de Insumos para la Salud es el documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican los medicamentos, material de curación, instrumental, equipo médico, auxiliares de diagnóstico, insumos de nutriología, medicamentos homeopáticos, medicamentos herbolarios, insumos de acupuntura, material de osteosíntesis, endoprótesis y ayudas funcionales, y demás insumos para la salud, que hayan aprobado su seguridad, calidad y eficacia terapéutica, al cual se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, para otorgar servicios de salud a la población, en términos de lo establecido en los artículos 28 y 29 de la Ley General de Salud.

El Compendio Nacional de Insumos para la Salud es aplicable para todos niveles de atención a la salud, será actualizado en forma permanente, con el objetivo de introducir insumos para la salud y tecnologías innovadoras que contribuyan a mejorar la calidad en la prestación de los servicios a la población, así como para optimizar los recursos para la detección, prevención y atención de las enfermedades que afectan a la población. Adicionalmente, es un instrumento de referencia que sirve para informar y colaborar en la actualización de los profesionales de la salud.

...

I. a VI. ...

VII. De Medicamentos Homeopáticos;

VIII a XI. ...

Artículo 3. ...

I. a XVI. ...

XVII. Evaluación de un insumo, el proceso mediante el cual se analiza la evidencia científica tanto clínica y económica de un insumo, con la de otros destinados al mismo fin, cuando sea el caso, para establecer la idoneidad de aceptar una solicitud de actualización;

XVIII. Evaluación económica, el proceso mediante el cual se valora y compara un insumo, respecto de otras alternativas para la misma indicación, en cuanto a los costos y efectos en salud. Para efectos de las actualizaciones requeridas en este Reglamento, puede incluir el análisis de minimización de costos, análisis de costo-efectividad, análisis de costo-utilidad, o análisis de costo-beneficio;

XIX. a XL. ...

Artículo 5. ...

I. y II. ...

III. ...

a. a e. ...

f. Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR).

...

...

...

...

...

...

Artículo 6. ...

I. a X. ...

XI. Presentar en las sesiones del Consejo, informes sobre los trabajos realizados;

XII. Dar prioridad a aquellos asuntos que coadyuven en la atención de emergencias en materia de salubridad general, competencia de la Comisión;

XIII. Aprobar la inclusión temporal de insumos en el Compendio Nacional, que cuenten con autorización de uso de emergencia o permiso de importación, sujeta a la vigencia de dichos documentos, emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

XIV. Informar al Consejo sobre las inclusiones temporales de insumos en el Compendio Nacional, que hayan sido aprobadas y su vigencia, y

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

Artículo 8. Las convocatorias para las sesiones, serán por escrito firmado por la persona titular de la Presidencia de la Comisión o por la persona titular del Secretariado Técnico y se notificarán a todas las personas integrantes de la misma, por lo menos, con tres días hábiles de anticipación a la fecha de la celebración, acompañando el orden del día respectivo. En caso de urgencia se podrá convocar con 24 horas de anticipación. Las convocatorias podrán realizarse en forma digital, en cuyo caso, el acuse de recibo electrónico deberá agregarse al expediente correspondiente.

Artículo 9. Las sesiones de la Comisión serán válidas con la asistencia de la mayoría de las personas integrantes titulares o suplentes, siempre que se encuentre presente la persona titular de la Presidencia de la Comisión o quien la supla.

Al inicio de cada sesión la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión, consultará a los integrantes e invitados presentes, si cuentan con algún conflicto de interés relacionado con los asuntos contenidos en la orden del día, asimismo verificará si éstos han suscrito las cartas de confidencialidad y de no conflictos de interés, a que se refiere este Reglamento.

Las resoluciones de la Comisión se aprobarán por mayoría de votos de las personas integrantes presentes. En caso de empate, la persona titular de la Presidencia de la Comisión, tendrá voto de calidad.

Artículo 11. ...

I. De Medicamentos Alopáticos, Homeopáticos y Herbolarios;

II. a VI. ...

VII. Se Deroga.

VIII. Se Deroga.

IX. a XI. ...

Artículo 12. Los Comités se integrarán por la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión, quien los conducirá, una persona coordinadora y las personas representantes de las demás instituciones que integran la Comisión.

Las personas representantes a que se refiere el párrafo anterior, deberán ser designadas para cada sesión, por los integrantes titulares a que se refiere el artículo 5, fracciones II y III de este Reglamento, con apego a principios éticos, de confidencialidad, de no conflicto de intereses y de competencia profesional respecto de los temas a tratar.

Los pronunciamientos que efectúen las personas integrantes de los Comités sobre los asuntos que se sometan a su consideración, se entenderán hechos, en todo momento, por la dependencia, entidad o institución a la que representen.

Las personas integrantes de los Comités, podrán asistir a las sesiones acompañados por un asesor, con derecho a voz, pero sin voto, con apego a principios éticos, de confidencialidad, de no conflicto de intereses y de competencia profesional, quienes se limitarán a orientar al integrante en sus decisiones.

A petición de algún miembro del Comisión, podrán participar en las reuniones de los Comités, expertos y otros invitados, con apego a principios éticos, de confidencialidad, de no conflicto de intereses y de competencia profesional, que tengan relación con los temas a tratar, los cuales tendrán derecho a voz, pero sin voto.

Artículo 13. ...

- I. Recibir, evaluar, analizar y emitir opinión de las solicitudes de actualización de insumos presentadas conforme a lo establecido en este Reglamento, así como en su caso, requerir información adicional a la presentada por los interesados para posteriormente emitir dicha opinión;

II. a VII. ...

Artículo 14. Los Comités sesionarán en forma presencial o por medio de la tecnología de comunicación electrónica, las veces que sea necesario, por determinación de la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión.

Artículo 15. Las convocatorias para las sesiones de los Comités, serán por escrito firmado por la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión y se notificarán a todas las personas integrantes, por lo menos con siete días hábiles de anticipación a la fecha de la celebración, acompañando el orden del día respectivo. En caso de urgencia se podrá convocar con 24 horas de anticipación. Las convocatorias podrán realizarse en forma digital, en cuyo caso el acuse de recibo electrónico deberá agregarse al expediente correspondiente.

Artículo 16. Los Comités sesionarán válidamente con la asistencia de por lo menos la mitad más uno de las personas integrantes convocadas, siempre y cuando esté presente la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión o quien la supla.

Si después de quince minutos de la hora fijada para la celebración de una sesión, no se reúne el quórum necesario para llevarla a cabo, la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión o quien la supla, convocará a una nueva sesión, la cual se podrá llevar a cabo de inmediato con las personas integrantes que se encuentren presentes.

Los acuerdos y opiniones de los Comités, serán remitidos a la Comisión con la opinión técnica colegiada, señalando las posturas a favor y en contra, respecto de cada uno de los asuntos evaluados en la sesión correspondiente.

Al inicio de cada sesión de los Comités, la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión consultará a los miembros e invitados presentes, si cuentan con algún conflicto de interés relacionado con los asuntos contenidos en la orden del día, asimismo verificará si éstos han suscrito las cartas de confidencialidad y de no conflictos de interés, a que se refiere este Reglamento.

Por cada sesión de los Comités se levantará un acta, en la que se asentarán los acuerdos a que se haya llegado. Las actas de las sesiones, una vez firmadas por la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión, la persona coordinadora y las personas integrantes, se agregarán al expediente correspondiente, junto con la lista de asistencia y la demás documentación relacionada con los asuntos tratados.

Artículo 17. ...

- I. Convocar y presidir las sesiones de la Comisión;
- II. Firmar las actas de las sesiones de la Comisión;
- III. a XI. ...

Artículo 18. ...

- I. Por instrucciones de la persona titular de la Presidencia de la Comisión, convocar a las sesiones de la Comisión;
- II. a V. ...
- VI. Asistir a las sesiones de la Comisión y levantar el acta de las mismas;
- VII. Firmar las actas de las sesiones de la Comisión, conjuntamente con la persona titular de la Presidencia de los mismos y las personas integrantes;
- VII Bis. Convocar y presidir las sesiones de los Comités, así como firmar las actas de las sesiones de dichos cuerpos colegiados, en los términos señalados en este Reglamento;
- VIII. y IX. ...
- X. Auxiliar a la persona titular de la Presidencia de la Comisión en todos los trabajos relativos al funcionamiento de la Comisión;

XI. a XVI. ...**Artículo 19. ...**

- I. Representar a su institución en las sesiones de la Comisión y tomar en consideración la opinión técnica del representante de su institución en los Comités;
- II. Opinar y votar los asuntos a tratar en las sesiones, presentando argumentos científicos y de otra índole para la resolución de los mismos;
- III y IV. ...
- V. Solicitar por escrito a la persona titular de la Presidencia de la Comisión, la inclusión de asuntos en el orden del día de las sesiones de la Comisión;
- VI. Nombrar a sus suplentes y designar a las personas 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, y
- VII. Las demás que le permitan cumplir con las funciones asignadas.

Artículo 20. ...**I. y II. ...**

- III. Firmar las actas de las sesiones de los Comités, conjuntamente con la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión y las personas integrantes de los Comités;

IV. a VI. ...**Artículo 21. ...****I. y II. ...**

- III. Emitir opinión técnica de las solicitudes de actualización de insumos en el Compendio Nacional y presentarlas por escrito dirigido a la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión, a más tardar 24 horas antes de la celebración de la sesión correspondiente;
- IV. Firmar las cartas de confidencialidad y no conflicto de interés a que se refiere el presente Reglamento, así como abstenerse de participar en caso de que el asunto a tratar pudiera involucrar algún conflicto de interés con cualquier persona física o moral, y
- V. Las demás que le permitan cumplir con las funciones asignadas.

Artículo 22. El Compendio Nacional deberá mantenerse permanentemente actualizado, tomando como base el avance del conocimiento, el desarrollo de la tecnología y la calidad de los insumos que permitan brindar una adecuada atención a la salud de la población. La actualización del Compendio Nacional, además de lo señalado en el artículo 2 de este Reglamento, procurará 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 23. ...

Las solicitudes y la documentación que las acompañe, deberán ser presentadas en forma física y digital, dirigidas a la persona titular de la Secretaría del Consejo o de la Presidencia de la Comisión o del Secretariado Técnico, conforme a los requisitos citados en este Reglamento. La solicitud y la documentación presentada con motivo de la actualización serán conservadas en el Consejo durante un periodo de tres años, al término de los cuales se transferirán al archivo de concentración.

Artículo 24. ...

I. Solicitud firmada por el titular o representante legal de la organización o institución, pública o privada, indicando el nombre genérico, las razones que motivan la misma y, en caso de modificación, la clave asignada en el Compendio Nacional;

II. Copia certificada por notario público o corredor público del Registro Sanitario y la información para prescribir en su versión amplia vigente, expedidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En caso de medicamentos huérfanos, se deberá presentar el reconocimiento de producto huérfano, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Cuando se trate de insumos sin patente, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario.

Cuando se trate de un producto que, en términos de las disposiciones aplicables, atendiendo a su naturaleza, características propias y uso, no requieren Registro Sanitario, el solicitante deberá presentar la información científica disponible actualizada a la fecha de su solicitud, sobre seguridad y eficacia;

III. ...

IV. Estudio de evaluación económica elaborado con base en la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, y que cumpla con lo siguiente:

a) La revisión sistemática de la evidencia científica clínica, elaborada con base en la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud, para evaluar la seguridad y eficacia/efectividad del insumo propuesto, respecto de otros con la misma indicación existentes en el Compendio Nacional o, cuando no los haya, en comparación con el estándar de atención definido en guías de práctica clínica o protocolos técnicos de atención nacionales, o, en caso de no existir éstos, en guías de práctica clínica internacionales;

b) Estar sustentado en la metodología que corresponda, de acuerdo a la evidencia científica clínica identificada por medio de la revisión sistemática a la que se refiere el inciso anterior, a través de un análisis de minimización de costos, costo-efectividad, costo-utilidad o costo-beneficio;

c) Integrar un análisis de impacto presupuestal;

d) Incluir los archivos electrónicos en programas de cómputo estándar que permitan verificar y reproducir el modelo;

e) Estar acompañado por la información científica que da sustento a los valores empleados en los modelos, y

f) Identificar y sustentar las ventajas del insumo propuesto respecto de otros con la misma indicación existentes en el Compendio Nacional. En caso de que no existiera algún 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 y su actualización o el Protocolo Técnico. De no existir éstos, podrán emplearse comparadores contenidos en Guías de Práctica Clínica internacionales indicando cuáles fueron empleadas y justificando la elección;

- V. ...
- VI. Cédula, en formato editable, con la propuesta de descripción genérica del insumo, conforme a los formatos que difunda la Comisión en el Diario Oficial de la Federación;
- VII. y VIII. ...
- IX. Original o copia certificada del instrumento debidamente protocolizado ante fedatario público, por el que se otorgue el poder amplio y suficiente para actuar en nombre y representación del solicitante o, en el caso de funcionarios públicos, señalar las disposiciones jurídicas que lo facultan para tal efecto;
- IX Bis. Indicar el correo electrónico, teléfono y domicilio dentro del territorio nacional, para oír y recibir comunicaciones, del representante legal, así como las personas autorizadas para tales efectos, y
- X. ...

Se deroga.

Artículo 24 Bis. Las instituciones públicas que integran la Comisión, para atender los casos de emergencia que en materia de salubridad general lo ameriten, podrán solicitar a la Comisión, la inclusión temporal de insumos en el Compendio Nacional, que cuenten con autorización de uso de emergencia o permiso de importación vigente, emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

La Comisión en el caso de considerar procedente la inclusión, asignará una Clave que estará sujeta a la temporalidad de la vigencia de la autorización de uso de emergencia o el permiso de importación mencionados y publicará la actualización en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo 25. Las solicitudes de actualización de medicamentos homeopáticos y herbolarios, insumos de acupuntura y de salud pública, además de los requisitos previstos en el artículo 24, fracciones I a III, IV, inciso a y V a X de este Reglamento, deberán acompañar el análisis del incremento de precios cuando se trate de solicitudes de modificación mayor o menor, en los casos donde los cambios realizados a la cédula descriptiva de un insumo, sea en sus presentaciones o accesorios, y estos no generen diferencias en los contenidos de los insumos del Compendio Nacional.

Artículo 27. Las solicitudes de modificación menor a la cédula descriptiva, independientemente del tipo de insumo de que se trate, además de los requisitos previstos en el artículo 24, fracciones I a III, IV, inciso a y VI a X de este Reglamento, deberán acompañar un análisis del incremento de precios entre las modificaciones, en los casos donde los cambios realizados a la cédula descriptiva de un insumo, sea en sus presentaciones o accesorios, y éstos no generen diferencias sustanciales en los contenidos de los insumos del Compendio Nacional.

Artículo 28. Exclusivamente las personas titulares de las Instituciones integrantes de la Comisión o sus representantes titulares, podrán presentar ante la misma, solicitudes de inclusión, de modificación mayor y de modificación menor de un insumo, independientemente del tipo de que se trate, para atender los casos de emergencia que en materia de salubridad general lo ameriten, así como para el abasto oportuno de medicamentos e insumos para la salud de la población. Para tal efecto, se deberá acompañar de los requisitos siguientes:

- a) Solicitud suscrita por un funcionario con facultades para ello, indicando nombre genérico, clave en su caso, y la justificación que la motiva desde el punto de vista clínico, epidemiológico, farmacológico, basada en evidencia científica debidamente documentados;
- b) Registro sanitario del insumo o, en su caso, el permiso sanitario de importación de insumos, que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- c) La revisión sistemática de la evidencia científica clínica, elaborada con base en la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud, para evaluar la seguridad y eficacia/efectividad del insumo propuesto, respecto de otros con la misma indicación existentes en el Compendio Nacional o, cuando no los haya, en comparación con el estándar de atención definido en guías de práctica clínica o protocolos técnicos de atención nacionales, o, en caso de no existir éstos, en guías de práctica clínica internacionales;

- d) 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;
- e) Indicar el correo electrónico, teléfono y domicilio dentro del territorio nacional, de las personas autorizadas para recibir comunicaciones;
- f) Cédula, en formato editable, con la propuesta de descripción genérica del insumo, conforme a los formatos que difunda la Comisión en el Diario Oficial de la Federación, y
- g) La solicitud y documentación que la acompañe, deberá presentarse con un ejemplar físico debidamente foliado, para fines de archivo, así como en medio electrónico.

La Comisión al aprobar una solicitud con base en el permiso de importación, asignará una Clave al insumo que estará sujeta a la temporalidad de la vigencia de dicho permiso.

Las solicitudes de modificación menor a la cédula descriptiva, a que se refiere este artículo, únicamente deberán acompañar los requisitos previstos en las fracciones I, II y IV a VII del mismo.

Artículo 32. Las solicitudes de actualización al Compendio Nacional se recibirán en días y horas hábiles.

La persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión dispondrá de hasta quince días hábiles contados a partir del día hábil siguiente de la recepción de la solicitud, 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 dentro del plazo a que se refiere el párrafo anterior, el solicitante no recibe ninguna comunicación, se entenderá que la solicitud fue aceptada a trámite.

En caso de omisión de alguno de los requisitos, la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión prevendrá al solicitante para que subsane las omisiones, dentro del término de quince días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de la fecha en que se le haya notificado la prevención en forma física o por medios electrónicos, apercibido de que, en caso de no dar cumplimiento, se tendrá por no presentada la solicitud.

Una vez desahogada la prevención, la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión dispondrá de hasta diez días hábiles contados a partir del día hábil siguiente de la recepción, para efectuar la revisión y valoración de la documentación, a efecto de determinar si procede dar trámite a la misma.

La persona titular del Secretariado Técnico del Comisión dará a conocer al solicitante, en forma física o por medios electrónicos, la procedencia a trámite de la solicitud, respecto de cualquiera de los supuestos a que se refiere este artículo.

Los requisitos de cada solicitud de actualización, podrán ser valorados hasta en dos ocasiones, a efecto de determinar si procede dar trámite a la misma.

La segunda valoración de los requisitos de cada solicitud de actualización, podrá presentarse a trámite nuevamente, tres meses después de la fecha en que se notifique la última determinación de tenerse por no presentada la solicitud.

Si la segunda valoración resultare como no presentada, el solicitante podrá presentar una nueva solicitud seis meses después de la fecha en que se notifique la última determinación.

Artículo 34. La Comisión recibirá, analizará y dictaminará las solicitudes de actualización de insumos en un plazo máximo de sesenta días hábiles, contados a partir de la fecha de aceptación a trámite de la solicitud, en términos de lo señalado en el artículo 32, párrafo sexto de este Reglamento.

La persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión una vez aceptada a trámite la solicitud, procederá a turnar a los Comités correspondientes para emitir la opinión técnica colegiada respectiva.

Cuando la Comisión o el Comité, requieran información aclaratoria o técnica adicional a la presentada por el solicitante, el plazo señalado en el primer párrafo de este artículo, podrá prorrogarse hasta por el tiempo transcurrido entre la solicitud de la información adicional y la entrega de la misma, lo cual se hará del conocimiento del solicitante por conducto de la persona titular del Secretariado Técnico del Comisión.

Para la entrega de información adicional se contará con un plazo máximo de quince días hábiles. En caso de que esto no se cumpla, la Comisión dictaminará la solicitud de actualización con la información que tenga disponible.

La Comisión para emitir su dictamen, tomará en cuenta las opiniones de los Comités, las cuales deberán establecer recomendaciones puntuales sobre prescripción y uso con base en las indicaciones diagnóstico terapéuticas, así como sobre descripciones tecnológicas y su funcionalidad.

Artículo 38. Los dictámenes que emita la Comisión se informarán al solicitante por la persona titular del Secretariado Técnico, de forma física o electrónica, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, contado a partir de la celebración de la sesión correspondiente.

Artículo 39. 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 públicas de salud determinarán las opciones que considere convenientes de acuerdo con sus requerimientos de atención.

Artículo 41. La persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión elaborará los proyectos de actualización del Compendio Nacional, con base en los dictámenes aprobados por la Comisión, los cuales se publicarán en la página de Internet del Consejo, a efecto de que los interesados puedan opinar sobre su contenido, por escrito y/o medio electrónico. Para tal efecto, los interesados contarán con un plazo de cinco días hábiles a partir de la publicación. La persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión, dará respuesta a cada uno de los comentarios recibidos previo a la publicación de las actualizaciones al Compendio Nacional en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo 44. ...

I. a IV. ...

V. Se deroga.

VI. y VII. ...

VIII. En el caso de inclusiones aprobadas, precio máximo unitario del insumo, cuando así corresponda;

IX. Se deroga.

X. Se deroga.

XI. ...

Artículo 46. Las personas integrantes de la Comisión, de los Comités, invitadas, expertas y, en general, aquellas que asistan a las sesiones, deberán firmar al inicio de cada sesión, una carta 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:

I. a V. ...”

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO. Las solicitudes de actualización que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Reglamento, se resolverán por la Comisión de conformidad con las disposiciones vigentes en la fecha de su presentación.

Aprobado por la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, el 15 de junio de 2023.- El Secretario del Consejo de Salubridad General y Presidente de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, **Marcos Cantero Cortés**.- Rúbrica.