

DOF: 10/04/2024

NORMAS de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- 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 y 17, fracciones X y XVII de la Ley General de Salud, así como 1, 6, fracción XIII, 11, fracción IX, 12, fracción XI, 15, 16, fracción I, 17, 20 y Transitorio Sexto del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de diciembre 2023, una vez aprobadas por dicho Consejo en la Primera Sesión Ordinaria 2024 celebrada el día 27 de marzo de 2024, así como por la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud en la Segunda Sesión Ordinaria 2024, celebrada el día 26 de febrero de 2024, ha tenido a bien expedir las siguientes

NORMAS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Las presentes Normas tienen por objeto regular la manera en cómo se elabora, actualiza y difunde el Compendio Nacional de Insumos para la 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. Establecen los principios éticos y compromisos deontológicos de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la 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 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 de 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.

El Compendio Nacional de Insumos para la Salud está conformado por las categorías siguientes:

- I. De Medicamentos;
- II. De Material de Curación;
- III. De Auxiliares de Diagnóstico;
- IV. De Instrumental y Equipo Médico:
 - 1. Tomo I Instrumental Médico;
 - 2. Tomo II Equipo Médico, y
 - 3. Tomo III Sets Quirúrgicos;
- V. De Osteosíntesis, Endoprótesis y ayudas funcionales;
- VI. De Nutriología;
- VII. De Medicamentos Homeopáticos;
- VIII. De Medicamentos Herbolarios;
- IX. De Acupuntura;
- X. De Insumos para la Salud Pública, y
- XI. Las demás que determine la Comisión.

Artículo 3. Para efectos de estas Normas, se entiende por:

- I. 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;
- II. Actualización**, el proceso mediante el cual se incluyen, modifican o excluyen los insumos contenidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud;
- III. Análisis de impacto presupuestal**, a la aplicación de métodos para estimar el uso de recursos y el gasto de un presupuesto sobre un periodo de tiempo;
- IV. 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;
- V. Cédula descriptiva de un insumo**, el texto en el que se detallan las características técnicas de los insumos incluidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud;
- VI. Clave**, el código numérico utilizado para identificar cada uno de los insumos incluidos en el Compendio Nacional de

Insumos para la Salud;

VII. 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;

VIII. Comisión, a la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud;

IX. Comités, a los Comités Técnicos Específicos;

X. Compendio Nacional, al Compendio Nacional de Insumos para la Salud;

XI. Consejo, al Consejo de Salubridad General;

XII. 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;

XIII. Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos;

XIV. 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;

XV. Endoprótesis, Osteosíntesis y Ayudas Funcionales, aquellos dispositivos médicos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano, incluyendo prótesis, órtesis y ayudas técnicas;

XVI. Equipo Médico, los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica;

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 **estas Normas**, puede incluir el análisis de minimización de costos, análisis de costo-efectividad, análisis de costo-utilidad, o análisis de costo-beneficio;

XIX. Exclusión, la desincorporación fundamentada de un insumo en alguna, o todas sus presentaciones y especificaciones, del Compendio Nacional;

XX. Farmacovigilancia, a las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas;

XXI. Guía de Evaluación de Insumos para la Salud, al documento en que se establecen los criterios estandarizados para evaluar la actualización de medicamentos alopáticos, herbolarios y homeopáticos; material de curación; auxiliares de diagnóstico; instrumental; equipo médico; insumos y equipos de acupuntura; insumos de nutriología, osteosíntesis y endoprótesis, entre otros;

XXII. Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Compendio Nacional de Insumos para la 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 y modificación de un insumo;

XXIII. Herbolarios, los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional;

XXIV. Inclusión, la incorporación de insumos distintos en cuanto a nombre genérico y, según sea el caso, en cuanto a indicaciones terapéuticas, concentración, descripción tecnológica, metodología y/o principio de funcionamiento, con respecto a aquellos ya incluidos en el Compendio Nacional;

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

XXVI. Insumos de Nutriología, aquellos insumos de origen natural o sintético, que se utilicen para necesidades especiales de nutrición y/o contengan especificaciones nutrimentales;

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

XXVIII. Insumos para la salud pública, aquellos insumos que se destinan a los programas y acciones de prevención y promoción de la salud pública;

XXIX. 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;

XXX. Medicamento, toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o de rehabilitación, 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 de rehabilitación;

XXXI. Medicamento Homeopático, toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o de rehabilitación 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;

XXXII. Medicamentos Huérfanos, a los que están destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras, las cuales tienen una prevalencia de no más de 5 personas por cada 10,000 habitantes;

XXXIII. Modificación Mayor, los cambios realizados a la cédula descriptiva de un insumo contenido en el Compendio Nacional en cuanto a formula, indicaciones terapéuticas, descripción e indicaciones de uso, conforme a la categoría correspondiente;

XXXIV. Modificación Menor, los cambios realizados a la cédula descriptiva de un insumo contenido en el Compendio Nacional en cuanto a forma farmacéutica, vía de administración, envase, dosis, presentación, redacción, ortografía u otras, sin que se produzcan diferencias sustantivas que repercutan en la indicación, calidad, eficacia y seguridad;

XXXV. Nutriología, es la ciencia que se encarga del estudio del proceso de alimentación, así como sus efectos en el metabolismo, en la composición corporal y en el estado de salud;

XXXVI. 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;

XXXVII. 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;

XXXVIII. Tecnovigilancia, al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos 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 las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional;

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

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

CAPÍTULO II

De la organización y objeto de la Comisión

Artículo 4. La Comisión tiene por objeto la elaboración, actualización y difusión en el Diario Oficial de la Federación del Compendio Nacional, 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 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.

Artículo 5. La Comisión está integrada por:

- I. La persona titular de la Secretaría del Consejo, quien la presidirá;
- II. Dos personas representantes de la Secretaría de Salud, que serán los titulares de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y 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 que integran la Comisión deberán contar con un nivel jerárquico inmediato inferior al del titular.

Las personas integrantes de la Comisión contarán con derecho de voz y voto.

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

La persona titular de la Presidencia de la Comisión 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 deberá contar con un nivel jerárquico inmediato inferior.

La persona titular de la Presidencia de la Comisión, podrá invitar a las sesiones, por iniciativa propia, o a sugerencia de alguna persona integrante de la Comisión, a personas representantes de otras unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados de la Secretaría de Salud, instituciones públicas, instituciones académicas, consejos de especialidades médicas, asociaciones de pacientes, 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 de la Comisión ejercerán sus cargos a título honorífico, por lo que no recibirán retribución, emolumento, ni compensación alguna por su participación.

CAPÍTULO III

De las funciones de la Comisión

Artículo 6. Corresponde a la Comisión:

- I. Elaborar, actualizar y difundir en el Diario Oficial de la Federación el Compendio Nacional;
- II. Revisar periódicamente el Compendio Nacional con el fin de realizar actualizaciones de los insumos utilizados en la atención a la salud;
- III. Dictaminar las solicitudes de actualización de insumos presentadas conforme a lo establecido en estas Normas, considerando, en su caso, la opinión del Comité correspondiente;
- IV. Emitir, actualizar y difundir la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud, que será difundida en la página de Internet del Consejo www.csg.gob.mx;
- V. Emitir, actualizar y difundir la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, que será difundida en la página de Internet del Consejo www.csg.gob.mx;
- VI. Aprobar los formatos de cédulas descriptivas de los insumos y difundirlos en el Diario Oficial de la Federación;
- VII. Aprobar el prontuario que describa los insumos contenidos en el Compendio Nacional 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;
- VIII. 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, instituciones de educación superior y otras instancias públicas en la materia;
- IX. Asesorar a las personas integrantes del Sistema Nacional de Salud, así como a los gobiernos de las entidades federativas y municipios que lo soliciten, respecto del Compendio Nacional;
- X. Establecer los criterios para la selección de las personas representantes que integrarán los Comités y de los expertos a que se refieren estas Normas, con apego a principios éticos, de confidencialidad, de no conflicto de intereses y de competencia profesional;
- 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, así como su vigencia, y
- XV. Las demás afines que se requieran para el cumplimiento de sus funciones.

CAPÍTULO IV

De las sesiones

Sección I: De la Comisión

Artículo 7. La Comisión sesionará en forma presencial o por medio de la tecnología de comunicación electrónica, las veces que sea necesario, por determinación de la persona titular de la Presidencia de la Comisión o a petición de cuando menos dos personas del resto de sus integrantes.

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 veinticuatro 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 refieren estas Normas.

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 10. Por cada sesión de la Comisión 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 de la Presidencia de la Comisión, la persona titular del Secretariado Técnico y las personas integrantes que hayan asistido a la sesión, se integrarán al expediente correspondiente, junto con todos los documentos que justifiquen que las convocatorias se realizaron en los términos previstos en estas Normas, así como los documentos que sirvieron de base para la toma de decisiones.

Sección II: De los Comités Técnicos Específicos

Artículo 11. La Comisión contará con los Comités siguientes:

- I. De Medicamentos Alopáticos, Homeopáticos y Herbolarios;
- II. De Material de Curación;
- III. De Auxiliares de Diagnóstico;
- IV. De Instrumental y Equipo Médico;
- V. De Osteosíntesis, Endoprótesis y Ayudas Funcionales;
- VI. De Nutriología;
- VII. De Insumos de Acupuntura;

VIII. De Insumos para la Salud Pública, y

IX. Los demás que determine la Comisión.

Artículo 12. Los Comités se integrarán por la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión, quien los conducirá, 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 estas Normas, 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 de la 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. Corresponde a los Comités:

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

II. Solicitar la opinión de expertos, con apego a principios éticos, de confidencialidad, de no conflicto de intereses y de competencia profesional, respecto del estudio y análisis de los insumos propuestos, en los casos en los que por su naturaleza resulte conveniente, dicha opinión no tendrá carácter vinculatorio;

III. Elaborar los formatos de cédulas descriptivas de los insumos a que se refiere el artículo 6, fracción VI de estas Normas y someterlos a aprobación de la Comisión;

IV. Proponer la ubicación, clasificación por especialidad y grupo del insumo evaluado, de acuerdo con su tipo y en concordancia con su Registro Sanitario, así como evaluar y sugerir modificaciones a las cédulas descriptivas de los insumos propuestos por los solicitantes;

V. Colaborar en la revisión periódica del Compendio Nacional con el fin de actualizarlo conforme a las necesidades de salud de la población;

VI. Elaborar un prontuario sobre los insumos contenidos en el Compendio Nacional que especifique sus características, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y presentación, así como someterlo a aprobación de la Comisión, y

VII. Las demás que sean necesarias para cumplir con sus actividades.

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 firmadas por la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión y se notificarán a todas las personas integrantes de la Comisión, 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 veinticuatro 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 una 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 refieren estas Normas.

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 y las personas integrantes, se agregarán al expediente correspondiente, junto con la lista de asistencia y la demás documentación relacionada con los asuntos tratados.

CAPÍTULO V

De las personas integrantes de la Comisión y los Comités

Artículo 17. Corresponde a la persona titular de la Presidencia de la Comisión:

I. Convocar y presidir las sesiones de la Comisión;

II. Firmar las actas de las sesiones de la Comisión;

III. Opinar y votar los asuntos a tratar en las sesiones, así como emitir voto de calidad en caso de no haber consenso por las personas integrantes de la Comisión;

IV. Ejecutar los acuerdos y resoluciones de la Comisión;

V. Revisar y someter a consideración de la Comisión los planes, programas e informes de trabajo, así como el material de

divulgación sobre las actualizaciones al Compendio Nacional elaborados por la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión;

- VI. Designar a la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión;
- VII. Informar al Consejo, las acciones realizadas, planes y proyectos de la Comisión;
- VIII. Suscribir y gestionar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las actualizaciones del Compendio Nacional aprobadas por la Comisión;
- IX. Suscribir los acuerdos, convenios y demás actos jurídicos que se requieran para el cumplimiento de las funciones de la Comisión;
- X. 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
- XI. Las demás que le permitan cumplir con las facultades asignadas.

Artículo 18. Corresponde a la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión:

- I. Por instrucciones de la persona titular de la Presidencia de la Comisión, convocar a las sesiones de la Comisión;
- II. Suscribir los documentos que expida la Comisión;
- III. Previa aprobación de la persona titular de la Presidencia de la Comisión, suscribir los acuerdos, convenios y demás actos jurídicos que se requieran para el cumplimiento de las funciones de la Comisión;
- IV. Elaborar y someter a la consideración de la persona titular de la Presidencia de la Comisión, el orden del día de las sesiones de la Comisión y de los Comités;
- V. Llevar el seguimiento del cumplimiento de los acuerdos y resoluciones de la Comisión;
- VI. Asistir a las sesiones de la Comisión y los Comités 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;
- VIII. 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 estas Normas;
- IX. Coordinar la documentación, correspondencia y resoluciones de la Comisión;
- X. Elaborar, 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 Compendio Nacional;
- XI. Auxiliar a la persona titular de la Presidencia de la Comisión en todos los trabajos relativos al funcionamiento de la Comisión;
- XII. Resguardar el archivo de la documentación referente a los asuntos de la Comisión y de los Comités, así como de otros aspectos administrativos;
- XIII. 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;
- XIV. Revisar y evaluar las solicitudes de actualización y la información que las acompaña para determinar que cumplen cabalmente con los requisitos establecidos en estas Normas para proceder a turnar a los Comités;
- XV. Firmar las cartas de confidencialidad y de no conflictos de interés, a que se refiere estas Normas;
- XVI. Gestionar, en ausencia de la persona titular de la Presidencia de la Comisión o por indicaciones de éste, la publicación de las actualizaciones del Compendio Nacional aprobadas por la Comisión en el Diario Oficial de la Federación, y
- XVII. Las demás que la persona titular de la Presidencia de la Comisión señale.

Artículo 19. Corresponde a las personas integrantes de la Comisión:

- 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. Firmar las actas de las sesiones 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 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. Corresponde a las personas integrantes de los Comités:

- I. Evaluar y analizar las solicitudes de actualización al Compendio Nacional considerando, en su caso, la opinión técnica y los informes realizados por los expertos, sin que dicha opinión técnica e informes sean vinculantes;
- II. Participar en las sesiones del Comité y votar los asuntos a tratar en las sesiones, presentando argumentos científicos y de otra índole para la resolución de los mismos;
- III. Emitir opinión técnica de cada una de las solicitudes de actualización de insumos en el Compendio Nacional y presentarlas por escrito de acuerdo al formato contenido en la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud, mediante oficio dirigido a la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión, a más tardar veinticuatro horas antes de la celebración de la sesión correspondiente;
- IV. Firmar las cartas de confidencialidad y no conflicto de interés a que se refieren las presentes Normas, 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.

CAPÍTULO VI

Del procedimiento para la actualización de insumos

Sección I: Sobre las Solicitudes de Actualización

Artículo 21. 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 estas Normas, 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 22. Podrán solicitar actualizaciones de los insumos en el Compendio Nacional, la Secretaría de Salud, 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 las personas integrantes de la Comisión y la persona titular de la Presidencia del Consejo.

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 estas Normas. 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 23. Las solicitudes de inclusión y de modificación mayor a las indicaciones de un medicamento, independientemente del tipo de insumo de que se trate, deberán ser acompañadas de lo siguiente:

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.

Los insumos para la salud cuyo Registro Sanitario al momento de realizar una solicitud de actualización en términos de este Reglamento, tengan menos de 180 días naturales de vigencia, deberán presentar copia del documento por el que se solicitó la prórroga de la vigencia ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

III. Manifiesto de contar con sistema de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia, según sea el caso, y notificación inmediata, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, o a la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, o las que las sustituyan, así como las demás disposiciones jurídicas aplicables.

En caso de existir sospecha de algún riesgo identificado o potencial importante, confirmado o no, ocasionados por el insumo durante su comercialización y uso, la solicitud deberá ser acompañada de la evaluación del perfil de seguridad del insumo por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, así como las medidas correspondientes;

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. Oficio en hoja membretada, suscrito por el titular de la Unidad de Administración y Finanzas o equivalente de alguna de las instituciones integrantes de la Comisión, que justifique la necesidad de valorar la actualización de algún insumo en el Compendio Nacional.

El oficio a que se refiere esta fracción deberá contar con el acompañamiento del titular del área médica o equivalente de la misma institución;

VI. Proyecto de Cédula, en formato editable, conforme a los formatos que difunda la Comisión en el Diario Oficial de la Federación.

La descripción del insumo en la cédula descriptiva deberá ser genérica, con la finalidad de evitar prácticas monopólicas;

VII. 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;

VIII. Escrito libre que establezca el precio máximo del insumo ofertado al sector público en México, que será vinculante en todas las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud. En el caso de presentar una oferta económica ésta también será vinculante.

En el escrito libre a que se refiere el párrafo anterior, se deberá precisar la temporalidad del precio máximo del insumo y, en su caso, de la oferta económica que se llegase a presentar;

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;

X. Indicar el correo electrónico, teléfono y domicilio dentro del territorio nacional, para oír y recibir notificaciones, del representante legal, así como las personas autorizadas para tales efectos, y

XI. La solicitud y documentación que la acompañe, deberá presentarse con un ejemplar físico debidamente foliado, para fines de archivo, así como un ejemplar en medio electrónico.

Artículo 24. 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 23, fracciones I a III, IV, inciso a) y V a X de estas Normas, 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 26. Las solicitudes de actualización de instrumental y equipo médico, además de los requisitos previstos en el artículo 23 de estas Normas, deberán acompañar lo siguiente:

I. Carta compromiso de notificar a la Comisión, sobre la discontinuación de la producción de insumos en cualquiera de sus presentaciones, y

II. Carta en la que exprese que cuenta con manuales de mantenimiento preventivo y correctivo en español o, en su caso, la traducción por perito traductor autorizado por las autoridades competentes.

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 23, fracciones I a III, IV, inciso a y VI a X de estas Normas, 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:

I. 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;

II. 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;

III. 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;

IV. 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;

V. Indicar el correo electrónico, teléfono y domicilio dentro del territorio nacional, de las personas autorizadas para recibir comunicaciones;

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, y

VII. 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 29. Las solicitudes de exclusión, independientemente del tipo de insumo de que se trate, deberá acompañar:

I. Solicitud indicando nombre genérico, clave y la justificación de la exclusión, desde el punto de vista clínico, epidemiológico, farmacológico, basada en evidencia científica y en aspectos económicos y/o tecnológicos debidamente documentados;

II. Original o copia certificada del documento con el que el solicitante acredite su personalidad, así como de la persona autorizada para recibir comunicaciones y los datos de contacto de ambos;

III. Estatus regulatorio o perfil de seguridad del insumo emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos

Sanitarios;

IV. La disponibilidad en el Compendio Nacional de otro insumo con la misma indicación de mayor eficacia comprobada y con menor riesgo;

V. Calidad superada demostrable en la operación o materiales de fabricación;

VI. La disponibilidad en el Compendio Nacional de otro insumo, con la misma indicación terapéutica que demuestre minimización de costos y mejores condiciones de costo-efectividad, costo-utilidad o costo-beneficio;

VII. Evidencia demostrada de obsolescencia o falta de efectividad para la resolución de los problemas de salud que atienden las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, y

VIII. 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 Compendio Nacional, con evidencia científica y de consumo institucional.

Artículo 30. Cuando se solicite la exclusión de un insumo, los datos de éste serán publicados en la página de Internet del Consejo www.csg.gob.mx por veinte días hábiles previos a la resolución de la Comisión. Durante ese plazo, las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud podrán emitir sus observaciones y opiniones. 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.

La Comisión para la procedencia de una exclusión, tomará en cuenta las observaciones y opiniones las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud.

Artículo 31. Serán excluidos del Compendio Nacional, aquellos insumos en 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 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 estas Normas.

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 de la 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.

Sección II: De las opiniones técnicas

Artículo 33. La Comisión podrá solicitar opinión técnica a expertos y otros invitados, con apego a principios éticos, de confidencialidad, de no conflicto de intereses y de competencia profesional, respecto de las solicitudes de actualización relacionadas con insumos que incidan en su ámbito de competencia. Para tal efecto, la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión remitirá a los expertos y otros invitados la información presentada por el solicitante.

Los expertos y otros invitados emitirán su opinión técnica por escrito, en un plazo no mayor a cinco días hábiles, contados a partir del día siguiente a la fecha en la que se le haya solicitado dicha opinión, sin que la misma tenga el carácter de vinculante.

Sección III: Sobre el proceso de actualización de insumos

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 estas Normas.

La persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión una vez aceptada a trámite la solicitud, procederá a turnarla 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, en forma física o por medios electrónicos, por conducto de la persona titular del Secretariado Técnico de la 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 técnicas 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 35. La Comisión no podrá dictaminar favorablemente, las solicitudes de inclusión al Compendio Nacional, en las que

el insumo no se ajuste a los criterios establecidos en la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud, en cuanto a su relación de costos y efectos en salud.

No obstante, la Comisión podrá emitir un dictamen favorable, fundando y motivando las razones, en alguno de los siguientes supuestos:

- I. Una necesidad no cubierta de los pacientes con la enfermedad a la que va dirigido el insumo;
- II. Los programas de salud de las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud;
- III. El impacto que el nuevo insumo tendrá en la organización de los servicios de salud de las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud;
- IV. El beneficio potencial a largo plazo que la incorporación del insumo puede presentar;
- V. A solicitud expresa de la persona titular de la Presidencia o de la Secretaría del Consejo, en casos de contingencia sanitaria, y
- VI. A solicitud expresa de las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud o encargadas de compras gubernamentales, por significar una oportunidad de adquisición prioritaria para la solución de problemas de salud de la población.

Tratándose de los casos de excepción previstos en las fracciones I, II, III, IV y V de este artículo, la Comisión instará al solicitante a recopilar más información sobre los efectos de mediano y largo plazo de los insumos para la salud, lo que deberá evaluarse por la misma Comisión previamente al otorgamiento del dictamen favorable.

Artículo 36. En los casos en que la Comisión emita un dictamen de no procedencia de una solicitud de actualización, se informará al solicitante, por medios escritos o electrónicos, 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 37. Los interesados podrán interponer el recurso de revisión, en contra del dictamen a que se refieren los artículos 34, 35 y 36 de estas Normas, cuyo escrito se presentará ante el Comisión, el cual se sustanciará conforme a la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

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, contados 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 40. Las refacciones, accesorios y consumibles específicos para el funcionamiento de equipos médicos y de otros insumos incluidos en el Compendio Nacional, podrán ser adquiridos por cada institución de acuerdo con sus necesidades, sin que para ello sea requisito estar incorporados al Compendio Nacional.

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 42. Una vez concluido el plazo a que se refiere el artículo anterior, la Comisión publicará en el Diario Oficial de la Federación las actualizaciones al Compendio Nacional, las cuales surtirán sus efectos al día siguiente de su publicación.

Artículo 43. Las personas integrantes de la Comisión no podrán duplicar solicitudes de información para determinar la calidad, eficacia, seguridad e implicaciones económicas de los insumos dictaminados favorablemente por la Comisión. No obstante, sus decisiones de compra podrán considerar la información adicional estrictamente necesaria para ese efecto, como la propuesta económica del solicitante.

Cada institución se ajustará estrictamente a los insumos contenidos en el Compendio Nacional y podrá decidir respecto a su adquisición, en función de lo que dispongan sus políticas institucionales, el impacto y disponibilidad financiera correspondientes.

Sección IV: Sobre la transparencia y rendición de cuentas

Artículo 44. El avance en el proceso de los trámites de las solicitudes de actualización al Compendio Nacional, podrán consultarse en la página de internet del Consejo, el cual tendrá la información siguiente:

- I. Número de folio con el que se dio entrada a su solicitud;
- II. Nombre genérico;
- III. Tipo de actualización solicitada, según corresponda a inclusión, modificación o exclusión;
- IV. Fecha de recepción de la solicitud;
- V. Fecha de emisión de dictamen;
- VI. Resultado del dictamen, según corresponda: procedente o no procedente, y
- VII. En el caso de actualizaciones procedentes, fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo 45. Con el propósito de asegurar la confidencialidad de la información documental, los expertos, las personas integrantes de la Comisión y de los Comités, los invitados y los funcionarios y empleados al servicio de las dependencias gubernamentales que tengan acceso a ella, deberán firmar al inicio de cada sesión, una carta de confidencialidad y abstenerse de revelar la información en términos de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.

Artículo 46. Las personas integrantes de la Comisión, de los Comités, invitadas, expertas y, en general, aquéllas 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. Trabajador de la empresa en cualquier régimen de contrato;
- II. Parentesco, directo o indirecto hasta en cuarto grado, con algún trabajador de la empresa, socio o dueño;
- III. Consultor o asesor;
- IV. 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, y
- V. Fecha de inicio y término de la relación, si existen proyectos de colaboración a futuro.

Artículo 47. En caso de comprobarse faltas a la carta de confidencialidad a que se refiere el artículo 45 de estas Normas, o falsedad en las declaraciones de la carta referida en el artículo 46, se dará vista a las autoridades competentes, por las probables faltas administrativas y/o penales; se excluirá del proceso al responsable; se descartarán sus opiniones y evaluaciones, y se hará pública la situación a través la página de Internet del Consejo.

CAPÍTULO VII

Difusión del Compendio Nacional

Artículo 48. El Compendio Nacional se publicará en el Diario Oficial de la Federación, cada dos años, a más tardar el treinta de abril de año correspondiente, conteniendo la edición anterior, las actualizaciones posteriores publicadas en el Diario Oficial de la Federación y las aprobadas por la Comisión, durante ese periodo.

Asimismo, la Comisión difundirá la publicación a que se refiere el párrafo anterior, en la página de internet del Consejo.

Artículo 49. La Comisión publicará en el Diario Oficial de la Federación las actualizaciones aprobadas por ésta al Compendio Nacional y las difundirá en la página electrónica del Consejo.

CAPÍTULO VIII

Del procedimiento para la modificación de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión

Artículo 50. La persona titular de la Presidencia de la Comisión o una persona integrante titular, podrán solicitar modificaciones a las presentes Normas. La persona titular de la Presidencia de la Comisión presentará la propuesta de modificación a las personas integrantes de la misma, a efecto de que se acuerde someterla a aprobación del pleno del Consejo.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Las presentes Normas entrarán en vigor el 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 de las presentes Normas de Organización y Funcionamiento, se resolverán por la Comisión de conformidad con las disposiciones vigentes en la fecha de su presentación.

TERCERO. Se abroga el Reglamento Interior de la Comisión de Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 2022.

Dado en la Ciudad de México, a los 27 días del mes de marzo de 2024.- 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.