



**Recuerda!!!! Esta presentación es de carácter informativo y no legal**



**CSG**

CONSEJO DE SALUBRIDAD  
GENERAL

# Taller de Capacitación 2016:

“Revisión del proceso de  
Sometimientos al Cuadro Básico y  
Catálogo de Insumos del Sector Salud”

**Dirección General Adjunta de Priorización**

Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.  
Cuadro Básico y Catálogo de Insumos de Sector Salud



Se prohíbe la reproducción, total o parcial, de este documento sin la autorización previa del Consejo de Salubridad General. Este documento es de carácter informativo, ajeno a cualquier interés privado y queda prohibido el uso para fines distintos.

## CUADRO BÁSICO Y CATÁLOGO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

*Documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican los insumos empleados por las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.*

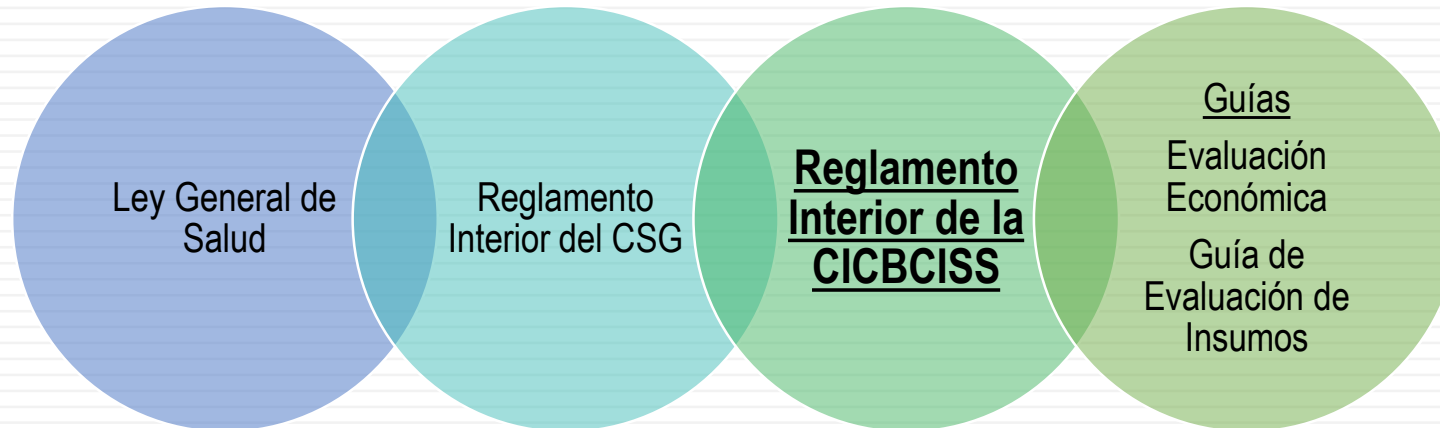
Edición 2015  
[www.csg.gob.mx](http://www.csg.gob.mx)



# FUNDAMENTOS LEGALES



NORMATIVIDAD  
REGLAMENTOS



- ✓ **ACUERDO** por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de febrero de 2016.

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

**Se establecen 5 tipos de modificaciones:**

1. *Conformación de la Comisión.*
2. *Incorporación del Cuadro Básico y Catálogo Osteosíntesis y Endoprótesis.*
3. *Modificaciones en tiempos de proceso.*
4. *Formalización de las actividades del CENETEC.*
5. *Solicitud de opinión a Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud.*

# FUNCIÓN Y CONFORMACIÓN DE LA COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CBCISS

## Reglamento de la CICBCISS:

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



+ Invitados Permanentes: COFEPRIS y CENETEC

# Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCISS)

Cuadro Básico  
y Catálogo de  
Medicamentos

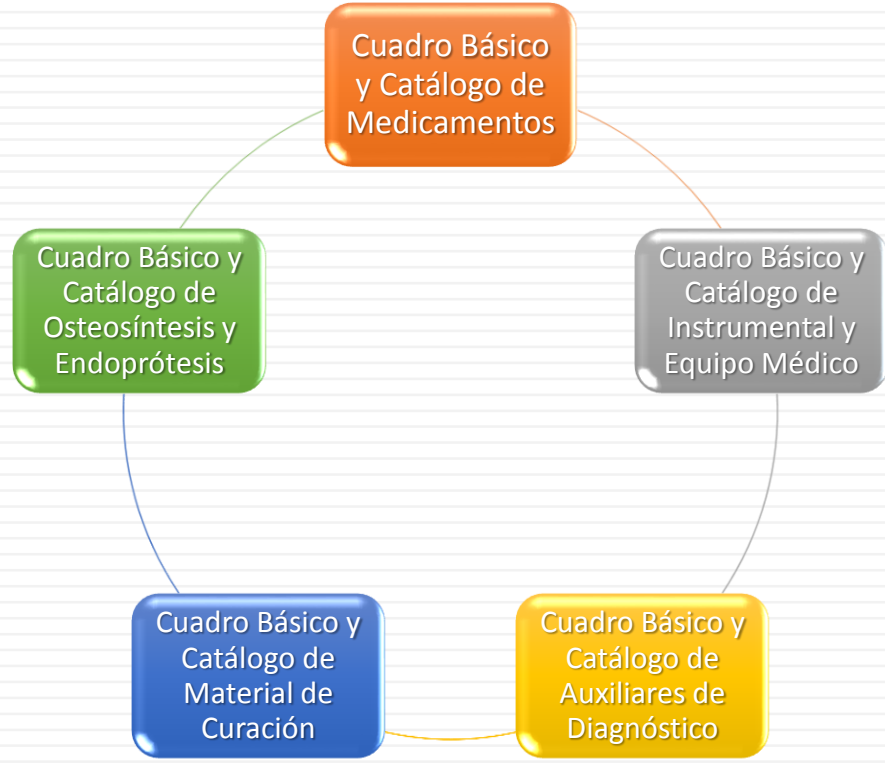
Cuadro Básico  
y Catálogo de  
Instrumental y  
Equipo Médico

Cuadro Básico  
y Catálogo de  
Material de  
Curación

Cuadro Básico  
y Catálogo de  
Auxiliares de  
Diagnóstico

Cuadro Básico  
y Catálogo de  
Osteosíntesis y  
Endoprótesis

# COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO Y CATÁLOGO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD





## CSG: Clasificación de dispositivos Médicos

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



# PROCESO DE ACTUALIZACIÓN

El proceso de actualización se fundamenta en la revisión de la información entregada a la Comisión por los solicitantes, ésta incluye aspectos: clínicos, farmacovigilancia o tecnovigilancia y estudio de evaluación económica relacionados con el insumo.

Se abordan tres etapas del proceso de actualización:

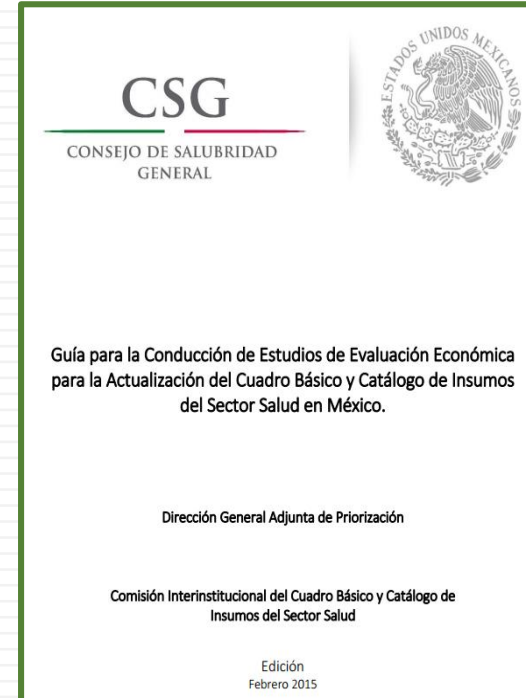
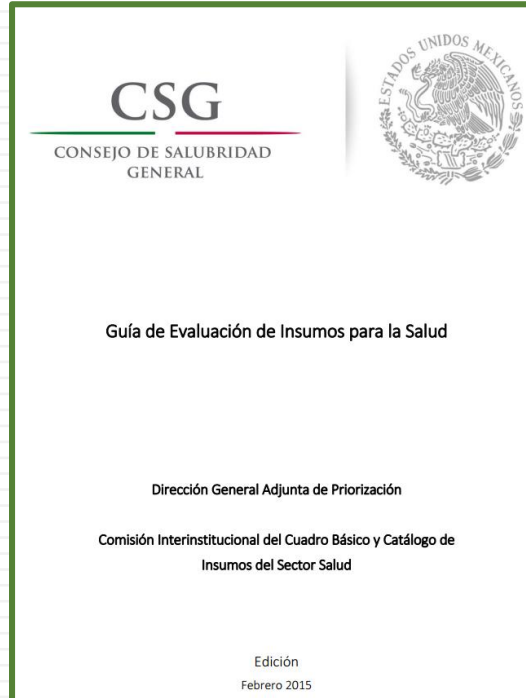
*Etapa 1: Revisión y valoración de solicitudes de actualización*

*Etapa 2: Evaluación de la evidencia*

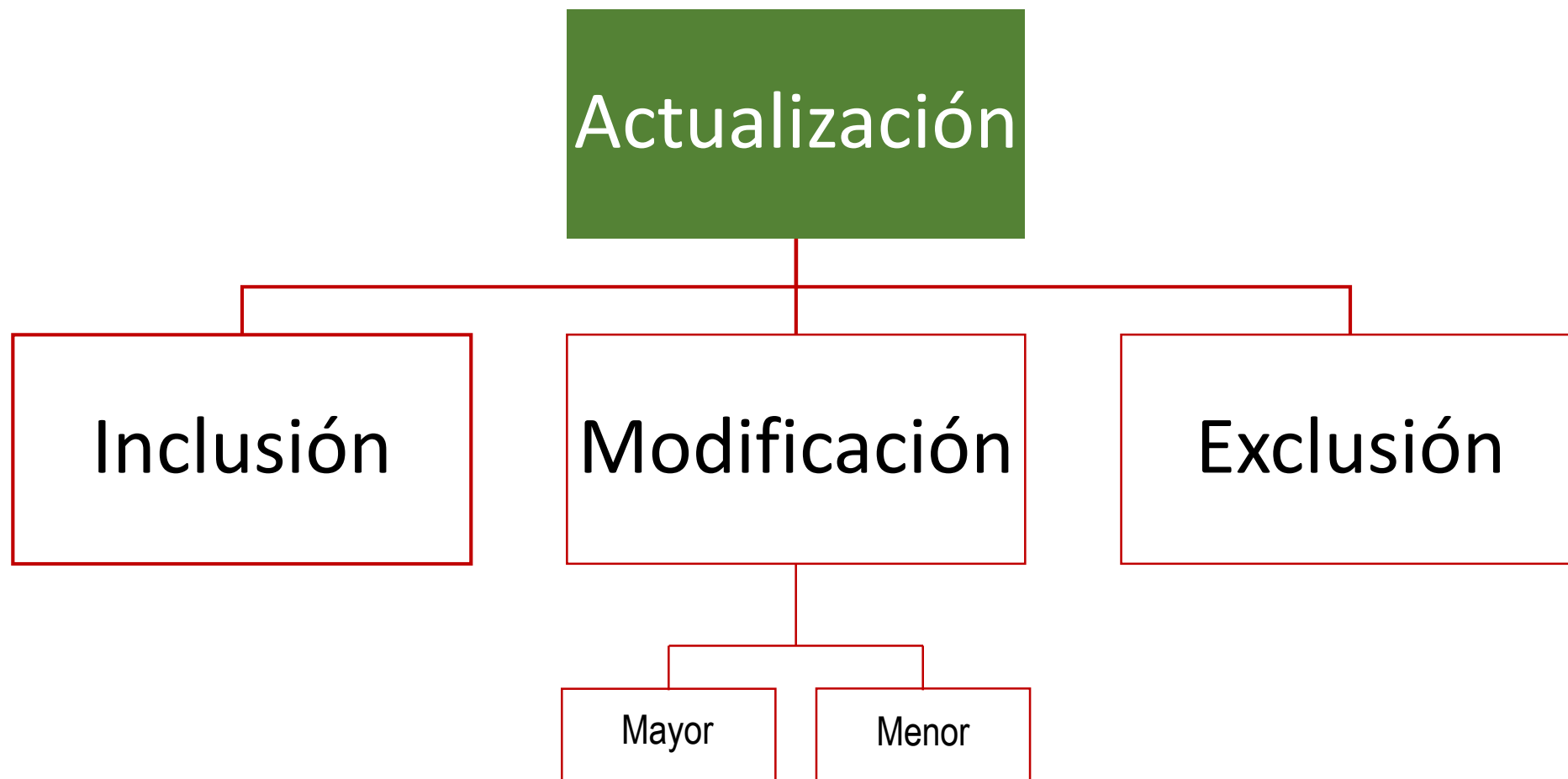
*Etapa 3: Dictamen*



# GUÍAS DE EVALUACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD



# Solicitud de Actualización



# Requisitos para presentar una solicitud de Inclusión

Copia del Registro Sanitario y la IPPA vigente.....

\*Información científica disponible.....

Manifiesto de contar con sistema de **Farmacovigilancia** y notificación inmediata con base en la NOM-220-SSA1-2012. Manifiesto de contar con sistema de **Tecnovigilancia** y notificación inmediata con base en la NOM-240-SSA1-2012. \**Perfil de seguridad del insumo.*\*

Estudio de Evaluación Económica, elaborado con base en la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica.....

Cédula con la propuesta de descripción genérica del insumo.....

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

Escrito libre que establezca el precio del insumo ofertado al sector público.....

Acreditación “Poder legal” Original o copia certificada del documento con el que el solicitante acredite su personalidad....

# Requisitos para presentar una solicitud de Inclusión de EQUIPO MÉDICO

Copia del Registro Sanitario y la IPPA vigente.....

\*Información científica disponible.....

Manifiesto de contar con sistema de **Tecnovigilancia** y notificación inmediata con base en la NOM-240-SSA1-2012. \*Perfil de seguridad del insumo.\*

Estudio de Evaluación Económica, elaborado con base en la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica.....

Cédula con la propuesta de descripción genérica del insumo.....

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

Escrito libre que establezca el precio del insumo ofertado al sector público.....

Acreditación "Poder legal" Original o copia certificada del documento con el que el solicitante acredite su personalidad,.

**Carta compromiso de reenviar cualquier notificación del fabricante sobre la discontinuación de la producción del insumo, y.**

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

# Requisitos para presentar una solicitud de Inclusión

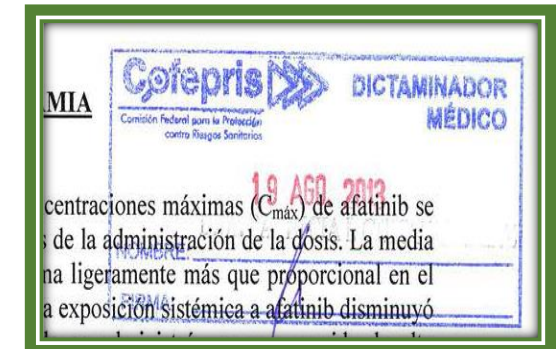
## Copia del Registro Sanitario y la IPPA vigente.

- ✓ Expedido por COFEPRIS.
- ✓ IPPA expedida por COFEPRIS.
- ✓ Ambas certificadas por notario público.

Puntos clave: \*holograma

\*copia fiel en USB o cd

\*en caso no requerir RS



# Requisitos para presentar una solicitud de Inclusión

## Información científica disponible.

Información actualizada sobre seguridad y eficacia (Cuando el Registro Sanitario tiene más de un año de haber sido expedido, o el Comité lo solicite).



- ✓ Estudios Clínicos (aleatorizados, controlados, Fase III)
- ✓ Meta-análisis
- ✓ Revisiones Sistemáticas
- ✓ Estudios de Cohortes
- ✓ Casos y controles



- x Copia del Cuadro Básico de Medicamentos
- x Estudios de prevalencias
- x Copias completas de las Guías de Práctica Clínica
- x Artículos que no evalúen al insumo a incluir



# Requisitos para presentar una solicitud de Inclusión

Manifiesto de contar con sistema de farmacovigilancia y notificación inmediata con base en la NOM-220-SSA1-2012. Perfil de seguridad del insumo.

- ✓ **Oficio por parte del solicitante** en el que se manifieste que cuenta con unidad de farmacovigilancia.
- ✓ Oficio Cofepris en el que avale, el punto anterior.
- ✓ En caso de sospecha de EA confirmada o no durante su comercialización y uso, evaluación del perfil de seguridad con oficio de aceptación por parte de la COFEPRIS.



Puntos clave: \*firma autógrafa

# Requisitos para presentar una solicitud de Inclusión

Manifiesto de contar con sistema de **TECNOVIGILANCIA** y notificación inmediata con base en la **NOM-240-SSA1-2012**. Perfil de seguridad del insumo.

- ✓ **Oficio por parte del solicitante** en el que se manifieste que cuenta con unidad de **TECNOVIGILANCIA**.
- ✓ Oficio Cofepris en el que avale, el punto anterior.
- ✓ En caso de sospecha de EA confirmada o no durante su comercialización y uso, evaluación del perfil de seguridad con oficio de aceptación por parte de la COFEPRIS.



Logo of the Mexican Government and logos of Cofepris and Años. OFICIO No. CEMAR/CHP/2113501EL750029/2011. "2011, Año del Turismo en México". SALUD. México, D.F. a 29 de Abril 2011.

DR. Gerente de Farmacovigilancia.

PRESENTE:

En referencia a su solicitud con fecha 11 de Marzo de 2011, donde nos solicita una constancia de Farmacovigilancia, con el fin de cubrir requerimientos sobre licitaciones de sus productos en el Cuadro Básico, hago constar que el Laboratorio, a través de su Unidad de Farmacovigilancia, participa activamente como un integrante del Programa permanente de Farmacovigilancia y cumple con lo establecido en la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-240-SSA1-2002, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.

Sin otro particular, le envío un saludo

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
DIRECTORA DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA+

  
MARIA DEL CARMEN BECERRIL MARTINEZ.

# Requisitos para presentar una solicitud de Inclusión

## Estudio de Evaluación Económica.

- ✓ Elaborado de acuerdo a la **Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica.**
- ✓ Archivo reproducible en CD o USB.
- ✓ Modelo en formato TreeAge o Excel.



# Requisitos para presentar una solicitud de Inclusión

**ACUERDO** por el que se dan a conocer los formatos de propuesta de cédula descriptiva para su aplicación en la solicitud de actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

[http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/2016/Acuerdo\\_formatos\\_cedulas.pdf](http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/2016/Acuerdo_formatos_cedulas.pdf)

---

---

# Requisitos para presentar una solicitud de Inclusión

## Carta de no Infracción de Patente.

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.

Dr. Leobardo Ruiz Pérez  
Secretario del Consejo de Salubridad General

En atención a: Mtra. Rosa María Galindo Suárez  
Directora General Adjunta de Priorización y  
Secretaria Técnica de la Comisión Interinstitucional  
Del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud

PRESENTE

Para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 28 Fracción VI del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos vigente, manifiesto bajo protesta de decir verdad que el insumo Solución Inyectable no infringe patentes ni se encuentra en litigio y que la información que presento es fidedigna.

Atentamente,

CSG

CONSEJO DE SALUBRIDAD  
GENERAL



# Requisitos para presentar una solicitud de Inclusión

dia/mes/año

DR. LEONARDO RUIZ PEREZ  
Secretario del Consejo de Salubridad General,  
Comisión Interministerial del Cuadro  
Básico de Insumos del Sector Salud.  
PRESENTE

En atención a nuestra solicitud de (INCLUSIÓN, MODIFICACIÓN...) al Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud, respecto al medicamento XXX en sus presentaciones de XXX, nos permitimos señalar que el precio unitario para el Sector Público es

NOMBRE GENÉRICO DEL MEDICAMENTO	NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACIONES	PRECIO AL PÚBLICO

Sin otro particular y esperando que la información les sea de utilidad, me reitero a sus órdenes.

Atentamente

Dr. X  
Representante Legal

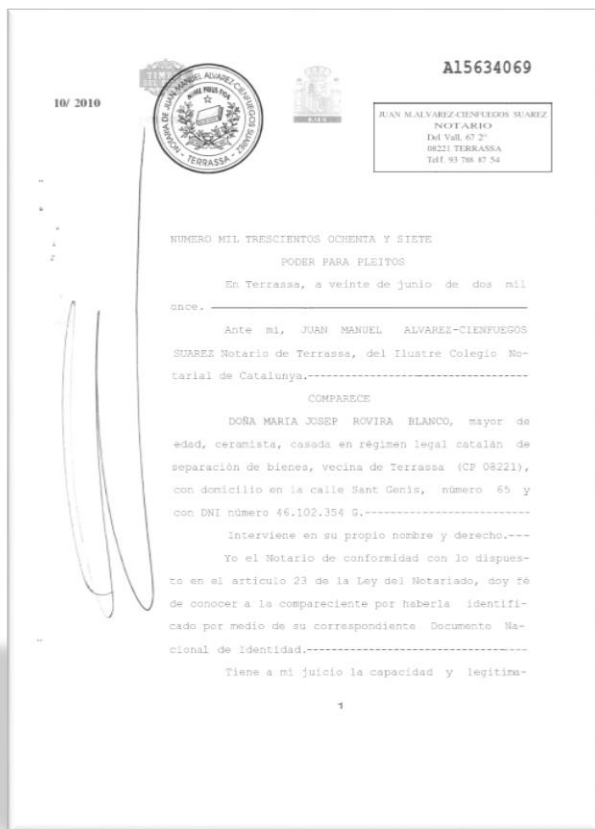


Escrito libre que establezca el precio del insumo ofertado al sector público.

Oficio en el que se menciona el precio del insumo a incluir, con oferta el sector público, firmado por el representante legal de la empresa.



# Requisitos para presentar una solicitud de Inclusión



## Poder legal.

- ✓ Original o copia certificada del documento con el que el solicitante acredite su personalidad, así como de la persona responsable (representante legal).





# Solicitud de Modificación

## Modificación Menor

Se define como los cambios realizados a la cédula descriptiva de un insumo contenido en el CBCISS en cuanto a:

- ✓ Forma farmacéutica y/o presentación
- ✓ Redacción
- ✓ Ortografía u otras, sin que se produzcan diferencias sustantivas que repercutan en la indicación, calidad, eficacia y seguridad

## Modificación Mayor

Se define como los cambios realizados a la cédula descriptiva de un insumo contenido en el CBCISS en cuanto a:

- ✓ Indicaciones terapéuticas
- ✓ Aplicaciones
- ✓ Especificaciones o accesorios



# Requisitos para presentar una solicitud de Modificación Mayor y Menor

➤ Mismos requisitos de una solicitud de inclusión.

**Nota:** Para modificación menor no se requiere de Evaluación Económica.

➤ Los 2 requisitos adicionales para este tipo de solicitudes son:

- ✓ Propuesta de cédula descriptiva modificada
- ✓ Análisis del incremento de precios entre las modificaciones

CLAVE	DICE	DEBE DECIR

# Solicitud de Exclusión

- Se define como la desincorporación fundamentada de un insumo en alguna o todas sus presentaciones y especificaciones del CBCISS.



# Errores Frecuentes en las Solicitudes

- x Se anexan resúmenes, *abstracts*, posters (literatura gris).
- x Se anexan en formato impreso de Guías de Práctica Clínica, CBCISS
- x El modelo reproducible no permite que se le realicen cambios o el tracking de las variables.
- x Para obtener los valores de los parámetros del modelo de EE el solicitante utiliza un meta-análisis y/o panel de expertos SIN METODOLOGÍA.
- x Se presentan copias en lugar de los instrumentos notariados.



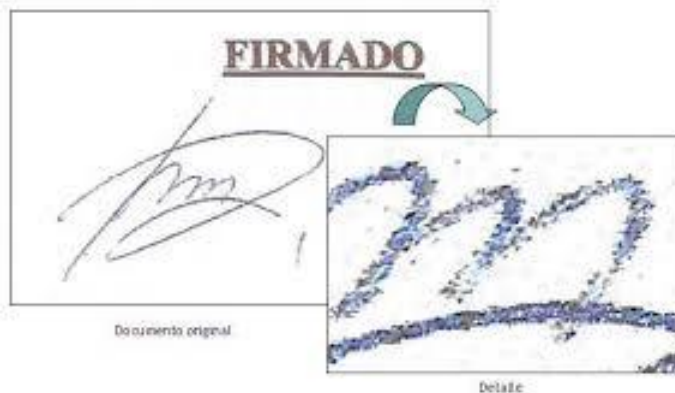
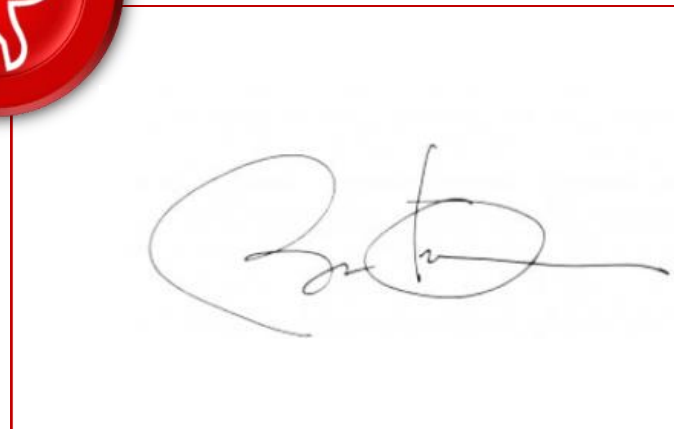
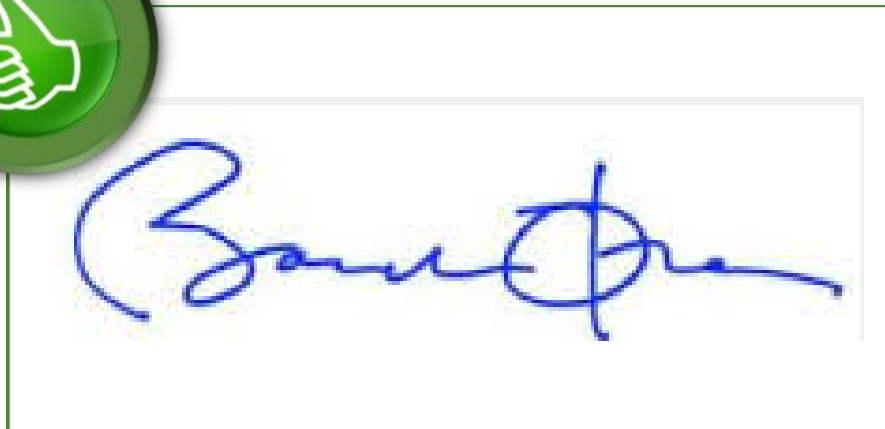
# Errores Frecuentes en las Solicitudes

- X Registro sanitario no presenta sello original ni holograma.
- X Documento original certificado por Notario Público.



# Errores Frecuentes en las Solicitudes

## X Firmas Autógrafas en carpeta física



# Errores Frecuentes en las Solicitudes

## X CARPETA FÍSICA Y ELECTRÓNICA FOLIADA





# Recomendaciones para sometimientos de la **carpeta impresa**

**CSG**

---

CONSEJO DE SALUBRIDAD  
GENERAL

Dirección General Adjunta de Priorización

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y  
Catálogo de Insumos del Sector Salud

Edición 2016

# Recomendación para sometimientos de la carpeta impresa

- ✓ Todas las **firmas** de las cartas emitidas deberán ser **autógrafas**.
- ✓ Cada hoja de la carpeta deberá estar **foliada** de manera consecutiva por **ambos lados**.
- ✓ Así mismo se deben de foliar las **hojas sin texto**, e indicarlas con la leyenda “*Sin texto*”.
- ✓ La **cédula descriptiva** se debe de apegar al formato que expide la Comisión en el Diario Oficial de la Federación. Dicho formato se puede consultar en la siguiente liga:

[http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/2016/Acuerdo\\_formatos\\_cedulas.pdf](http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/2016/Acuerdo_formatos_cedulas.pdf)





**CSG**

---

**CONSEJO DE SALUBRIDAD  
GENERAL**

# Recomendaciones para sometimientos en medios digitales

**Dirección General Adjunta de Priorización**

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y  
Catálogo de Insumos del Sector Salud

**Edición 2016**

# Recomendación para sometimientos en CD o USB

- ✓ Tomar en cuenta la siguiente estructura para presentar el archivo electrónico en **CD** o **USB**:



# Recomendación para sometimientos en CD o USB

- ✓ Presentar una **copia fiel** en CD o USB de la carpeta impresa.
- ✓ Asegurarse de que todos los archivos digitales puedan ser **visibles**.
- ✓ Cerciorarse de que los archivos digitalizados estén correctamente **orientados** y de que las imágenes estén **completas**.
- ✓ Cuando se soliciten los **13 ejemplares** en medio magnético, deberán ser **copia fiel** de la documentación impresa (**folios y firmas**).



# Recomendación para sometimientos en CD o USB

Sobre el **modelo** de **evaluación económica**:

- ✓ Elaborar el modelo de evaluación económica en formato **TreeAge** o **Excel**.
- ✓ Verificar que el modelo sea **reproducible**.
- ✓ **Definir** cada una de las **variables** empleadas.

# Recomendación para sometimientos en CD o USB

- ✓ Ejemplo de la definición de variables en el modelo económico presentado en TreeAge:

**Add/Change Variable or Function**

General  
Sensitivity Analysis  
Categories

**General**

Name: p\_muerte

Description:

Comment:

Root definition:

Build Expression: 5.7/1000

Add to Expression

Group: Variables, Functions, Operators, Keywords, Trackers, Tables, Distributions

Element:

Calculated value (at (No label)): 0.0057

Definition info:

Show definitions in tree

OK Cancel

**Add/Change Variable or Function**

General  
Sensitivity Analysis  
Categories

**General**

Name: p\_muerte

Description: Probabilidad de muerte por cada mil habitantes

Comment: INEGI, Indicadores de Demografía y Población  
Tasa bruta de mortalidad por cada mil habitantes en población general  
Información al año 2015

Root definition:

Build Expression: 5.7/1000

Add to Expression

Group: Variables, Functions, Operators, Keywords, Trackers, Tables, Distributions

Element:

Calculated value (at (No label)): 0.0057

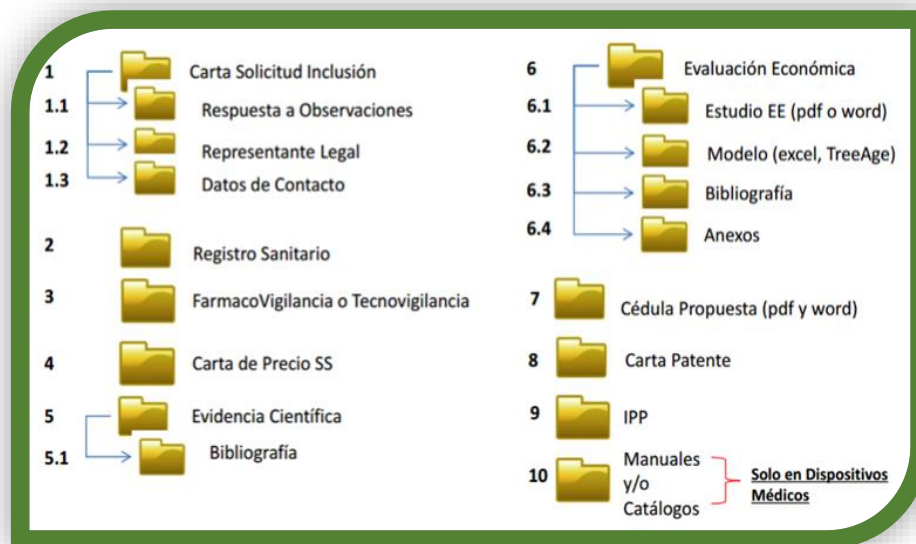
Definition info: <http://www3.inegi.org.mx/sistemas/temas/default.aspx?s=est&c=17484>

Show definitions in tree

OK Cancel

# Recomendaciones

- Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud en México.
- Guía de Evaluación de Insumos para la Salud.
- Para presentar el archivo electrónico en CD o USB:



## INFORMACIÓN DE CONTACTO

Concepto	Correo electrónico
Medicamentos	medicamentos@salud.gob.mx
Equipo Médico	equipomedico@salud.gob.mx
Material de Curación	materialdecuracion@salud.gob.mx
Auxiliares de Diagnóstico	auxdiag@salud.gob.mx
Osteosíntesis y Endoprótesis	osteoyendo@salud.gob.mx



www.csg.gov.mx

The screenshot displays the official website of the Consejo de Salubridad General (CSG). The header includes the CSG logo, the text 'CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL', and navigation links for 'INICIO', 'DIRECTORIO', 'CONTACTO', and 'ENGLISH'. A search bar is located in the top right corner. Below the header, a horizontal navigation menu lists 'CONSEJO', 'NORMATIVIDAD', 'CERTIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS', 'CUADRO BÁSICO', 'TRANSPARENCIA', and 'CORREOS'. A dropdown menu is open under 'CUADRO BÁSICO', listing options such as 'CUADRO BÁSICO Y CATÁLOGO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD', 'PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD', 'GUÍAS', 'NORMATIVIDAD', 'INFORMACIÓN GENERAL', 'CICBCISS', and 'PREGUNTAS FRECUENTES'. The main banner features the 'MÉXICO' logo and the slogan 'Tu periódico en línea'. The content area is divided into three columns: 'NOTICIAS Y BOLETINES' with several news items, 'INFORMACIÓN RELEVANTE' with links to 'CITAS - PREGUNTAS', 'Recomendaciones Para Presentar Solicitudes de Actualización', 'Lineamientos de la Junta Técnica', and 'Reporte del Proceso de Actualización CBCISS 2015'; and 'ENLACES DE INTERÉS' with logos for 'MÉXICO', 'PLAN NACIONAL DE DESARROLLO', 'PGR', 'SALUD', 'OECD Better Life Index', 'Cofepris', 'inai', and 'SIDSS'. At the bottom, a large graphic titled 'REPORTE DEL PROCESO DE ACTUALIZACIÓN CBCISS 2015' shows a map of Mexico composed of various icons representing different aspects of the healthcare system.



# CSG

CONSEJO DE SALUBRIDAD  
GENERAL



**Dirección General Adjunta de Priorización**  
Evaluación de Tecnologías Sanitarias



Se prohíbe la reproducción, total o parcial, de este documento sin la autorización previa del Consejo de Salubridad General. Este documento es de carácter informativo, ajeno a cualquier interés privado y queda prohibido el uso para fines distintos.