

DOF: 07/05/2013

MODIFICACIÓN a las Reglas de Operación de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud.

MODIFICACIÓN A LAS REGLAS DE OPERACIÓN DE LA COMISIÓN COORDINADORA PARA LA NEGOCIACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD.

En cumplimiento al Segundo Transitorio del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de agosto de 2012 y con fundamento en la fracción X del Artículo Cuarto del Acuerdo por el que se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud; de conformidad con el Acuerdo número 01/2012, tomado en su sesión extraordinaria de fecha 20 de noviembre de 2012, los integrantes de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud aprobaron la modificación a los artículos 1, 2, 5, 14, 15 fracción VI, 16 fracción fracciones II y III, 24, 25, 27, 28 y 30 de sus Reglas de Operación vigentes, para quedar de la siguiente manera:

REGLAS DE OPERACIÓN DE LA COMISIÓN COORDINADORA PARA LA NEGOCIACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD

CAPÍTULO I

Naturaleza, integración y objetivos

Artículo 1. La Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud es una Comisión Intersecretarial de carácter permanente, cuyo objetivo es llevar a cabo el proceso de negociación anual de precios de medicamentos y demás insumos para la salud contenidos en el Cuadro Básico para el primer nivel de atención médica y Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, cuya adquisición sea posible llevar a cabo mediante el procedimiento de contratación de adjudicación directa en términos de lo dispuesto por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y se hayan analizado mecanismos alternativos de adquisición por la referida Comisión, siempre y cuando se encuentren en alguno de los supuestos siguientes:

- I. Que cuenten con patente vigente
- II. Aquellos respecto de los cuales sólo existe un posible oferente en el mercado, o
- III. Aquellos respecto de los cuales no existan medicamentos y demás insumos para la salud alternativos o sustitutos técnicamente razonables.

Para los efectos de estas Reglas, se entiende por Comisión, la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud.

Artículo 2. La Comisión está integrada por los Titulares de las Secretarías de Hacienda y Crédito Público, Economía y Salud, así como de los organismos descentralizados denominados Instituto Mexicano del Seguro Social e Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado.

La Secretaría de la Función Pública y la Comisión Federal de Competencia participarán como asesores permanentes de la Comisión, fundando y motivando el sentido de sus opiniones.

Artículo 3. Para la discusión de temas de su interés la Comisión, por conducto de su Presidente, podrá invitar a participar en sus sesiones a expertos de la sociedad civil o a servidores públicos de otras dependencias, incluyendo a sus órganos administrativos desconcentrados y entidades paraestatales de la Administración Pública Federal, a fin de facilitar el desahogo de los asuntos programados en sus sesiones y el cumplimiento del objeto para el cual fue creada.

Artículo 4. El Presidente de la Comisión será designado por el Titular del Poder Ejecutivo Federal y durará en su encargo dos años, y será responsable de conducir los trabajos de la Comisión, durante el primer periodo de funciones de la Comisión dicho cargo será ocupado por el Secretario de Salud, quien con la oportunidad debida a través del Secretario Técnico, deberá coordinar la entrega recepción de encargo en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 5. Por cada representante titular de las Secretarías y Organismos Descentralizados que integren la Comisión, será nombrado un suplente que deberá tener el nivel jerárquico mínimo de Director General o equivalente, dicha designación deberá constar por escrito y dirigirse al Presidente de la Comisión.

Los Titulares de la Secretaría de la Función Pública y la Comisión Federal de Competencia, designarán por escrito dirigido al Presidente de la Comisión a los servidores públicos que participarán como asesores permanentes de la Comisión, los cuales deberán tener nivel jerárquico mínimo de Director General quienes de la misma forma podrán nombrar a sus respectivos suplentes.

Cuando algún miembro propietario no pueda asistir a las sesiones de la Comisión, será representado por su suplente. Los suplentes tendrán en el seno de la Comisión las mismas facultades que los miembros propietarios, cuando éstos no asistan.

Artículo 6. Dado que los cargos, de todos los servidores públicos que participan en la Comisión se ejercen a título honorífico, cada representación institucional deberá absorber los gastos que genere de ordinario su representación.

CAPÍTULO II

De las funciones de la Comisión

ARTICULO 7. Para el cumplimiento de las funciones expresadas en el artículo cuarto del Acuerdo por el que se crea, la Comisión marcará las líneas estratégicas de actuación para que, a través de la participación Interinstitucional, se contribuya al logro de su objeto, promoviendo la política de contar con un abasto oportuno y suficiente de medicamentos y otros insumos para la salud, que garantice la suficiencia, disponibilidad y precio justo.

CAPÍTULO III

De las Sesiones de la Comisión

Artículo 8. La Comisión se reunirá en sesiones ordinarias cada cuatro meses y en sesiones extraordinarias cuando por la importancia de algún asunto o tema las convoque su Presidente en turno por sí o a solicitud de alguno de sus integrantes.

Dicha solicitud deberá dirigirse al Secretario Técnico de la Comisión, exponiendo las razones, importancia y naturaleza del tema a tratar, así como su posible impacto para el Sector.

Las sesiones de la Comisión y de los Comités serán privadas, salvo que la misma determine lo contrario.

Artículo 9. Las convocatorias de las sesiones se notificarán por lo menos, con diez días hábiles de anticipación para el caso de las reuniones ordinarias y con dos días hábiles de anticipación para el caso de las reuniones extraordinarias; en ambos casos, éstas se realizarán mediante comunicación escrita del Presidente o a instrucciones de éste, por el Secretario Técnico de la Comisión.

Las convocatorias indicarán la fecha, hora, y lugar de las reuniones y serán acompañadas del orden del día aprobado por el Presidente de la Comisión, así como de la documentación soporte de los temas a tratar.

Artículo 10. Para que las reuniones ordinarias o extraordinarias de la Comisión se consideren legalmente instaladas deberán estar presentes por lo menos, su Presidente y dos de sus integrantes. Sus resoluciones serán válidas cuando se aprueben por mayoría absoluta de sus integrantes y, en caso de empate, su Presidente tendrá voto de calidad.

En caso de no reunirse el quórum al que se refiere el párrafo anterior, se hará una segunda convocatoria, en cuyo caso, la reunión podrá celebrarse con los miembros que asistan a la misma y sus acuerdos tendrán validez.

Los invitados y el Secretario Técnico de la Comisión, tendrán derecho a voz, pero sin voto en las reuniones.

Artículo 11. Las actas de las sesiones de la Comisión, serán firmadas por el Presidente, los integrantes de la Comisión que hubieran asistido y el Secretario Técnico de la misma.

A dichas actas se anexarán los documentos que justifiquen que las convocatorias a las reuniones se realizaron en los términos previstos en las presentes Reglas.

CAPÍTULO IV

De las Atribuciones y Funciones de los Integrantes de la Comisión

Artículo 12. El Presidente de la Comisión tendrá las atribuciones siguientes:

- I. Presidir las sesiones;
- II. Convocar por sí o por conducto del Secretario Técnico a sesiones de la Comisión;
- III. Autorizar el proyecto del orden del día de las sesiones ordinarias y extraordinarias;
- IV. Dirigir los debates, someter a votación los asuntos de las sesiones y autorizar las actas de las mismas;
- V. Ordenar la notificación, a quien corresponda, de los acuerdos que tome la Comisión;
- VI. Autorizar la celebración de las sesiones extraordinarias solicitadas por cualquiera de los integrantes de la Comisión;
- VII. Con la aprobación de los miembros de la Comisión, designar al Secretario Técnico, quien deberá ser servidor público de alguna de las dependencias integrantes de la misma;
- VIII. Con la aprobación de los miembros de Comisión, nombrar y remover al líder y demás integrantes de los equipos responsables de la negociación; en caso necesario, dicha aprobación podrá solicitarse acompañada de los elementos que lo acrediten de manera oficial, aun sin convocar a reunión a sus integrantes;
- IX. Por acuerdo de los miembros de la Comisión, proponer la creación de nuevos Comités, la realización de estudios específicos por los ya existentes y crear grupos de trabajo específicos para la atención de temas de interés de la Comisión;
- X. Informar anualmente al Titular del Ejecutivo Federal o cuando éste así lo requiera, las actividades y resultados obtenidos por la Comisión, y

XI. Las actividades adicionales que sean necesarias para cumplir con el objeto de la Comisión.

Artículo 13. Los integrantes de la Comisión tendrán las funciones siguientes:

- I. Representar a su dependencia o entidad ante la Comisión;
- II. Opinar y votar en las sesiones de la Comisión;
- III. Ejecutar los acuerdos de la Comisión conforme a sus atribuciones y de conformidad con los procedimientos, revisiones o autorizaciones que se requieran en términos de la legislación aplicable.
- IV. Proponer a la Comisión la realización de estudios que coadyuven al cumplimiento de los objetivos de ésta;
- V. Informar a la Comisión sobre los avances institucionales respectivos;
- VI. Informar a la Institución que representen acerca de los resultados de los estudios y acuerdos de la Comisión;
- VII. Solicitar por escrito al Presidente en turno, la inclusión de asuntos en el orden del día de las sesiones de la Comisión;
- VIII. Firmar las actas de las sesiones de la Comisión, y
- IX. Las demás que le permitan cumplir con las anteriores.

Artículo 14. Los representantes suplentes de los titulares de la Comisión, así como de los asesores permanentes deberán cumplir su función de sustituir a aquéllos y asistir a las reuniones debidamente informados, para lo cual podrán estar presentes en la totalidad de las sesiones de la Comisión.

Artículo 15. El Secretario Técnico de la Comisión tendrá las funciones siguientes:

- I. Verificar el quórum en cada una de las sesiones de la Comisión;
- II. Someter a la aprobación del Presidente de la Comisión el proyecto del orden del día, integrar la documentación requerida para los trabajos de la Comisión y distribuir a los miembros de ésta los asuntos y documentación que serán objeto de análisis en sus sesiones;
- III. Llevar el control y seguimiento de los asuntos que se sometan a la Comisión, así como de los acuerdos que se adopten;
- IV. Coordinar los trabajos de los Comités;
- V. Formular, en coordinación con los Comités, los estudios que le encomiende la Comisión;
- VI. Proponer al Presidente de la Comisión, al líder y demás integrantes del equipo responsable de la negociación de cada medicamento y demás insumos para la salud sujetos a negociación, para lo cual, entre otros factores, tomará en cuenta la importancia relativa de cada institución en los volúmenes anuales de compra;
- VII. Llevar cuenta de los instrumentos que se celebren entre las dependencias e instituciones que integran la Comisión para el logro de sus objetivos, con el fin de darles seguimiento en las sesiones de la Comisión;
- VIII. Atender las solicitudes de información derivadas de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y establecer los mecanismos necesarios para el cabal cumplimiento de la misma;
- IX. Conservar y clasificar la información y documentación de la Comisión;
- X. Someter a la aprobación de los miembros de la Comisión, los acuerdos asentados en los instrumentos jurídico-administrativos que se deriven de los procesos de negociación, y
- XI. Los demás que le indique la Comisión para el cumplimiento de su objetivo.

CAPÍTULO V

De los Comités

Artículo 16. En cumplimiento del Artículo Décimo Segundo del Acuerdo que crea la Comisión, ésta integrará tres comités específicos y cuyo objetivo será:

- I. **Comité Técnico Clínico.** Analizar lo relativo a la eficacia de los medicamentos e insumos para la salud, con base en la práctica clínica a fin de determinar si cada uno de ellos constituye o no una opción deseada.
- II. **Comité de Análisis de Precios y Patentes.** Recopilar y analizar información de compra pública, condiciones de pago y distribución en el sector salud, así como de precios a nivel internacional; adicionalmente, llevará el seguimiento del estatus de las patentes e identificación de aquellas que se encuentren en litigio y próximas a vencerse.

Será el conducto de coordinación para incorporar necesidades adicionales de cualquier Institución que tenga interés

en adherirse al proceso de negociación.

III. Comité de Evaluación Económica. Recopilar, analizar, sintetizar y ponderar información sobre evaluación económica, privilegiando la información relativa a costo-efectividad, de los medicamentos e insumos para la salud considerados para negociación y posterior adquisición, en comparación con las alternativas terapéuticas relevantes.

Los Comités solicitarán, recopilarán y obtendrán la información, en su ámbito de competencia y alcances, sobre la determinación de necesidades, en requerimiento, precios, productos y mercado, para preparar los elementos técnicos y económicos que deberán considerarse en las negociaciones, llevando a cabo los trabajos que se consideren necesarios.

Los Comités mantendrán comunicación y coordinación necesaria con las cámaras, proveedores, Instituciones y cualquiera otra instancia que tenga relación con la industria farmacéutica y de otros insumos para la salud.

Estos trabajos serán permanentes para el logro de los objetivos planteados por la Comisión, independientemente del calendario de sesiones de la Comisión.

Artículo 17. Los Comités contarán con un máximo de dos representantes de cada una de las instituciones que tengan la Comisión y, a propuesta del Secretario Técnico el Presidente de la misma, designará de entre ellos a un funcionario que fungirá como coordinador del mismo.

El Presidente de la Comisión solicitará por escrito a cada uno de los integrantes de la Comisión, la propuesta de servidores públicos que conformarán los Comités, quienes deberán tomar en consideración para su designación el objeto para el cual fueron creados.

Artículo 18. Los Comités que integren la Comisión tendrán las siguientes funciones genéricas:

- I. Elaborar un plan de trabajo anual;
- II. Proponer elementos técnicos y estrategias para el logro de objetivos de la Comisión, en el ámbito de su competencia;
- III. Poner a disposición de los equipos de negociación la información disponible para su utilización;
- IV. Coordinarse con los demás Comités para establecer sinergias en la realización de sus funciones específicas en materia común;
- V. Responder las solicitudes de asesoría, consulta e información turnadas por el Secretario Técnico de la Comisión y de los líderes de los grupos de negociación, y
- VI. Establecer a su interior los grupos técnicos necesarios, bajo agendas específicas, de acuerdo con su plan de trabajo.

Artículo 19. Los Comités estarán coordinados por un funcionario de las instituciones que integran la Comisión y durará en su encargo el mismo tiempo del Presidente que realice la designación, en cuyo caso el Presidente entrante tendrá facultad de ratificar o remover su nombramiento.

Los Coordinadores y demás integrantes de los Comités y grupos de trabajo, desarrollarán su encargo a título honorífico.

Los representantes titulares de los Comités podrán designar un suplente, sin embargo solamente podrán hacerse suplir hasta por un máximo de dos ocasiones consecutivas. En caso contrario, se requerirá la designación de un nuevo representante.

Artículo 20. Los coordinadores de los Comités, apoyándose en los asesores que lo integren, serán responsables del cumplimiento de los objetivos para los cuales fueron creados, deberán convocar a reuniones a sus miembros y encomendar los trabajos necesarios para el cumplimiento de sus objetivos. Deberán proveer de la información que les sea requerida por el Secretario Técnico de la Comisión o el líder de los equipos de negociación.

Al respecto, marcarán copia de la documentación de sus acciones al Secretario Técnico de la Comisión y le informarán bimestralmente de sus programas de trabajo y avances de sus actividades.

Artículo 21. Para el mejor desempeño de su encargo, los Comités podrán asesorarse de técnicos expertos independientes y/o de las instituciones que conforman la Administración Pública Federal.

CAPÍTULO VI

Del informe anual de resultados

Artículo 22. Durante el primer bimestre de cada año, el Secretario Técnico, con el apoyo de los coordinadores de los Comités, deberá elaborar y presentar para su aprobación a los integrantes de la Comisión un informe anual de resultados mismo que una vez aprobado, deberá enviarse al Titular del Poder Ejecutivo Federal conforme a lo establecido en su Acuerdo de creación.

CAPÍTULO VII

Del proceso de negociación anual de precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud

Artículo 23. El proceso de negociación tendrá carácter anual y deberá realizarse durante el ejercicio fiscal anterior a aquel en que corresponda la adquisición; para lo cual, los integrantes de la Comisión, deberán tomar las medidas necesarias dentro

de sus instituciones a fin de que el Secretario Técnico de la Comisión disponga con oportunidad de la información necesaria para su planeación.

Artículo 24. El proceso de negociación anual deberá considerar el universo de medicamentos y demás insumos para la salud que se ubiquen en los supuestos señalados en el artículo 1 de las presentes reglas de operación al momento en que se tenga programado realizar la adquisición, para lo cual, el Coordinador del Comité de Análisis de Precios y Patentes de la Comisión, deberá establecer comunicación con el Consejo de Salubridad General a fin de obtener las actualizaciones del Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel.

Derivado de lo anterior, mediante comunicación oficial suscrita por el Presidente de la Comisión, deberá solicitarse a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios información sobre el número y la titularidad de los registros sanitarios y permisos de importación vigentes susceptibles de ser sujetos de negociación; así como al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial un informe del estado que guarde la vigencia de patentes de medicamentos y demás insumos para la salud susceptibles de ser sujetos de negociación que cuenten con ella.

Artículo 25. El Secretario Técnico de la Comisión coordinará los trabajos para la planeación de los procesos de negociación con los coordinadores de los Comités, quienes deberán integrar la propuesta del calendario para la negociación anual a fin de someterla a consideración y aprobación de la Comisión.

Dicho calendario, deberá consolidar las necesidades de abasto de las instituciones prestadoras de servicios de salud que la conforman y deberá contener:

- Listado de claves de medicamentos e insumos, que se ubiquen en alguno de los supuestos a que se refiere el artículo 1 de estas Reglas, programados para su compra;
- Volúmenes de compra por institución;
- Fecha programada de compra;
- Calendario de entrega de los productos, y
- Particularidades específicas en su caso, de cada dependencia o entidad que participa.

Para facilitar lo anterior, las dependencias y entidades prestadoras de servicio de salud determinarán sus requerimientos anuales o por los periodos que se establezcan; asimismo, procesarán y analizarán la información relativa a sus antecedentes de compra y consumo. Para su integración a los trabajos de la Comisión; participarán en los distintos Comités y grupos de apoyo que se constituyan y en los que sean designadas.

CAPÍTULO VIII

Del equipo de negociación

Artículo 26. Tomando en consideración el calendario para la negociación anual y la información aportada por los Comités, el Secretario Técnico de la Comisión deberá someter para aprobación de los miembros de la Comisión, a los integrantes del equipo de negociación de cada medicamento y demás insumos para la salud, para ello, deberá tomar en cuenta la importancia relativa de cada institución en los volúmenes anuales de compra.

Dicho equipo, deberá conformarse por funcionarios de un nivel mínimo de Director de Área o equivalente, con experiencia en los procesos de compra de medicamentos y otros insumos para la salud en las instituciones que forman parte de la Comisión; mismo que será coordinado por un líder de negociación y los asesores que se consideren necesarios para el desempeño de sus funciones.

Dentro del equipo de negociación deberá garantizarse en todo momento, la participación de un funcionario de las dependencias que formen parte de la Comisión y que pretendan adquirir el producto sujeto a la negociación.

Artículo 27. El equipo de negociación en coordinación con los Comités y con los Asesores Permanentes de la Comisión, será responsable de las siguientes actividades:

- Tomar en consideración las directrices de la Comisión, el calendario de negociación anual, así como solicitar cualquier otra información que juzgue conveniente para definir la estrategia de negociación que será utilizada;
- Allegarse de los elementos técnicos y económicos que deberán tomarse en cuenta durante el proceso de negociación a su cargo;
- Establecer comunicación directa con los particulares que posean la titularidad de los productos que conforman el universo de negociación, a fin de coordinar las reuniones para la negociación de la compra.
- Definir de forma específica los términos de los instrumentos jurídico-administrativos que deberán formalizarse por las partes negociadoras para garantizar el resultado de la negociación, y
- Elaborar y entregar al Secretario Técnico de la Comisión, un informe del proceso realizado y los resultados alcanzados al terminar el proceso de negociación.

El equipo de negociación deberá informar por conducto del Secretario Técnico de la Comisión, a los integrantes de la Comisión, los resultados y conclusiones de la negociación de cada producto, debiendo elaborar un programa para el

seguimiento y control de los compromisos y de su cumplimiento.

Cada una de las dependencias y entidades participantes, deberán respetar la información proporcionada como base para las negociaciones, debiendo informar a la Comisión, en su caso, sobre la necesidad de cualquier cambio o ajustes a la misma.

CAPÍTULO IX

De los instrumentos jurídico-administrativos para garantizar el resultado de la negociación

Artículo 28. La Secretaría de la Función Pública, en su carácter de Asesor Permanente de la Comisión deberá proponer el instrumento jurídico-administrativo de carácter general que permitirá al equipo de negociación hacer constar los términos de la negociación realizada, a fin de obligar a las partes al cumplimiento de los acuerdos generados.

Artículo 29. El instrumento jurídico-administrativo que formalizarán las partes con posterioridad al proceso de negociación, deberá considerar la posibilidad de adherir las necesidades de abasto de otras dependencias, tanto de la Administración Pública Federal como del ámbito estatal, a fin de facilitar que se beneficien de los acuerdos adoptados.

CAPÍTULO X

De la modificación de las reglas de operación y su difusión

Artículo 30. Para poder efectuar cambios a las presentes Reglas de Operación se requerirá la solicitud por escrito de tres de los integrantes de la Comisión y serán discutidos como único punto del orden del día en sesión extraordinaria privada. Para este único efecto, la convocatoria tendrá que hacerse por escrito y con dos días hábiles de anticipación a la fecha de su celebración y deberá acompañarse del documento que contenga las modificaciones propuestas, así como las razones que le dan fundamento.

Artículo 31. El Secretario Técnico de la Comisión, adoptará las medidas pertinentes para asegurar la difusión de las presentes Reglas de Operación entre los integrantes de la Comisión y del público en general.

CAPÍTULO XI

De las responsabilidades y sanciones

Artículo 32. Los miembros de la Comisión tienen la obligación de conocer, cumplir y hacer cumplir el Acuerdo, las presentes Reglas de Operación y a los acuerdos que se precisen en los instrumentos jurídico-administrativos producto de las negociaciones.

Artículo 33. El incumplimiento a lo señalado en el Acuerdo, a las presentes Reglas de Operación y a los acuerdos que se precisen en los instrumentos jurídico-administrativos producto de las negociaciones, será sancionado de conformidad con lo señalado en la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

El Director Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, **Rafael Castillo Arriaga**.- Rúbrica.- El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Secretario Técnico de la Comisión, **Germán E. Fajardo Dolci**.- Rúbrica.- El Titular de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas de la Secretaría de la Función Pública, Asesor Permanente de la Comisión, **Alejandro Luna Ramos**.- Rúbrica.- El Titular de la Unidad de Administración del Instituto Mexicano del Seguro Social, **Jorge Mora Aguilar**.- Rúbrica.- El Director de Estudios Económicos de la Unidad de Política de Contrataciones Públicas de la Secretaría de la Función Pública, **Fernando Mendoza López**.- Rúbrica.- El Director General de Estudios Económicos de la Comisión Federal de Competencia, **Benjamín Contreras Astiazarán**.- Rúbrica.- El Director de Desarrollo en Sistemas e Instrumentos de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, **Francisco Inzunza Inzunza**.- Rúbrica.