

## CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

### **ACUERDO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de las 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.- Salud.- Secretaría de Salud.- 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 y 20 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, una vez aprobadas por dicho Consejo en la Primera Sesión Ordinaria 2025 celebrada el día 19 de marzo de 2025, así como por la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud en la Segunda y Tercera Sesiones Ordinarias 2025, celebradas el día 17 de febrero y 7 de marzo de 2025, ha tenido a bien expedir el siguiente:

### **ACUERDO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LAS NORMAS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD**

**ARTÍCULO ÚNICO.** Se **REFORMAN** los artículos 2, párrafo segundo y fracción IV, numerales 1 y 2; 3, fracciones XIII, XXIV, XXXIII, XXXIV y XXXVIII; 5, fracciones I, II y párrafos segundo, cuarto, quinto y sexto; 6, fracciones II, IV, XIII, XIV; 7, párrafo primero; 10, párrafo primero; 13, fracción IV; 18, fracción IX; 22, párrafo primero; 23, párrafo primero, fracción II párrafo quinto, fracción IV, incisos e) y f), V, VI y XI; 26, fracciones I y II, 27; 28, fracciones I y II; párrafos segundo y tercero; 29, fracción III y párrafo segundo; 30; 32, párrafo quinto; 34, párrafos primero y tercero; 35, párrafos primero, segundo y tercero; 36; 38; 43, párrafo primero; 44, fracciones II y VII; se **ADICIONAN** las fracciones XX Bis., XXII Bis., incisos a) y b) a la fracción XXXIII y XXXVII Bis., del artículo 3; incisos a, b, c y d a la fracción II, incisos g y h a la fracción III del artículo 5; segundo párrafo al artículo 7; segundo párrafo al artículo 10; un párrafo sexto al artículo 16; la Sección III: Del Grupo Técnico de Exclusión con los artículos 16 Bis, 16 Bis 1, 16 Bis 2, 16 Bis 3, 16 Bis 4 y 16 Bis 5; último párrafo al artículo 23; fracción III al artículo 26; un cuarto párrafo al artículo 28; los incisos a., b., c., d., e., f. y g. a la fracción III del artículo 29, artículo 31 Bis, y se **DEROGAN** el numeral 3 de la fracción IV del artículo 2; fracciones XXXV y XXXIX del artículo 3; fracciones V, X, XI y XII del artículo 6; fracciones IV, V, VI, VII y VIII del artículo 29; la fracción V del artículo 44 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, para quedar como sigue:

#### **Artículo 2.**

...

El Compendio Nacional de Insumos para la Salud es aplicable para todos los 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.

...

#### **I. a III. ...**

#### **IV. De Instrumental y Equipo Médico:**

1. Tomo I Instrumental Médico, y
2. Tomo II Equipo Médico;

#### **V. a XI. ...**

#### **Artículo 3. ...**

#### **I. a XII. ...**

**XIII.** Dispositivo médico, aquel insumo descrito en el artículo 262 de la Ley General de Salud.

#### **XIV. a XX. ...**

**XX Bis.** Grupo Técnico de Exclusión, al grupo de personas expertas encargado de realizar la revisión periódica del Compendio Nacional, a que se refiere el artículo 6, fracción II de las presentes Normas, así como de elaborar la propuesta de exclusión de insumos que se someterá a la aprobación de la Comisión;

**XXI. a XXII. ...**

**XXII Bis.** Guía para la Exclusión de Insumos para la Salud, el documento en el que se establece la metodología con los elementos técnicos que sustenten las recomendaciones del Grupo Técnico de Exclusión;

**XXIII. ...**

**XXIV.** Inclusión, la incorporación de insumos para la salud y tecnologías innovadoras en el Compendio Nacional;

**XXV. a XXXII. ...**

**XXXIII.** Modificación Mayor, los cambios realizados a la cédula descriptiva de un insumo contenido en el Compendio Nacional, conforme lo siguiente:

- a) Categorías de medicamentos y nutriología: modificación de fórmula, dosis o indicaciones terapéuticas, y
- b) Categorías de material de curación; auxiliares de diagnóstico; instrumental y equipo médico; osteosíntesis, endoprótesis y ayudas funcionales: modificación en su descripción o indicaciones de uso; medicamentos homeopáticos; medicamentos herbolarios; de acupuntura, y de insumos para la salud pública;

**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, presentación, redacción, ortografía u otras, sin que se produzcan diferencias sustantivas que repercutan en la indicación, calidad, eficacia y seguridad;

**XXXV.** Se deroga.

**XXXVI. y XXXVII. ...**

**XXXVII Bis.** Tecnologías innovadoras. Insumo con aplicación de nuevos procesos que impliquen una mejora frente a otros ya existentes dentro del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

**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, y

**XXXIX.** Se deroga.

**XL. ...**

**Artículo 5. ...**

I. La persona titular de la Secretaría del Consejo, quien la representa y preside;

II. Cinco personas representantes de la Secretaría de Salud, que serán los titulares de las unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados siguientes:

a. Dos integrantes de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, uno de ellos del Instituto Nacional de Salud Pública;

b. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

c. Dirección General de Modernización del Sector Salud, y

d. Unidad de Análisis Económico e Investigación en Salud.

III. ...

a. al f. ...

g. Universidad Nacional Autónoma de México, y

h. Instituto Politécnico Nacional.

Las personas representantes de las dependencias e instituciones que integran la Comisión deberán contar con nivel mínimo de director de área o equivalente en la Administración Pública Federal.

...

La Comisión contará con un Secretariado Técnico que será designado por la persona titular de la Presidencia de la Comisión, dentro del personal directivo que se encuentre adscrito a las Oficinas de la persona titular de la Secretaría del Consejo.

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 designe por escrito.

Las personas representantes de las dependencias e instituciones que integran a la Comisión podrán designar por escrito a un suplente, quien debe contar con nivel mínimo de director de área o equivalente en la Administración Pública Federal.

...

...

#### **Artículo 6. ...**

I. ...

II. Revisar periódicamente el Compendio Nacional con el fin de identificar y realizar mejoras; incluyendo la realización de adecuaciones ortográficas, de codificación y de forma. La revisión periódica deberá realizarse cada dos años.

III. ...

IV. Emitir, modificar y difundir las Guías previstas en estas Normas, así como aquellas que la Comisión requiera para el cumplimiento de sus funciones, las cuales serán difundidas en el sitio web oficial del Consejo;

V. Se deroga.

VI. a IX. ...

X. Se deroga.

XI. Se deroga.

XII. Se deroga

XIII. Dar prioridad a la aprobación de 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 a la Junta Ejecutiva del Consejo sobre las inclusiones temporales de insumos en el Compendio Nacional, que cuenten con autorización de uso de emergencia o permiso de importación, que hayan sido aprobadas, así como su vigencia, y

XV. ...

**Artículo 7.** La Comisión sesionará en forma presencial o por medio del uso de tecnología de comunicación electrónica, por determinación de la persona titular de la Presidencia de la Comisión o a petición de cuando menos dos personas que la integran, previa convocatoria.

La petición para la celebración de una sesión de la Comisión, deberá presentarse por escrito o medios electrónicos ante la persona titular de la Presidencia de la Comisión.

**Artículo 10.** Por cada sesión de la Comisión se levantará un acta, en la que se asentarán los acuerdos a que se hayan 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.

Las actas podrán ser firmadas electrónicamente por sus integrantes, a través de la herramienta informática institucional que se habilite para tal efecto.

**Artículo 13. ...**

**I. a III. ...**

**IV.** Proponer la categoría de ubicación en el Compendio Nacional, así como evaluar y sugerir modificaciones a las cédulas descriptivas de los insumos propuestos por los solicitantes;

**V. a VII. ...**

**Artículo 16. ...**

...

...

...

...

Las actas podrán ser firmadas electrónicamente por sus integrantes, a través de la herramienta informática institucional que se habilite para tal efecto.

**Sección III:**

**Del Grupo Técnico de Exclusión**

**Artículo 16 Bis.** Para auxiliarse en la revisión periódica del Compendio Nacional, a que se refiere el artículo 6, fracción II de las presentes Normas, la Comisión contará con un Grupo Técnico de Exclusión.

**Artículo 16 Bis 1.** El Grupo Técnico de Exclusión se integra por:

**I.** La persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión quien lo conducirá, y

**II.** Por lo menos un representante de cada una de las instituciones integrantes de la Comisión, que cuenten con personal con la experiencia profesional para el desarrollo de los asuntos a tratar, los cuales serán designados por escrito por quien funja como miembro titular de la Comisión.

Las personas integrantes del Grupo Técnico de Exclusión, contarán con derecho de voz y voto.

Las personas integrantes del Grupo Técnico de Exclusión 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.

Los pronunciamientos que efectúen las personas integrantes del Grupo Técnico de Exclusión 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.

A petición de algún integrante del Grupo Técnico de Exclusión, podrán participar en las reuniones, 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.

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

**Artículo 16 Bis 2.** Corresponde al Grupo Técnico de Exclusión:

**I.** Revisar periódicamente el Compendio Nacional con el fin de actualizarlo conforme a las necesidades de salud de la población;

II. Evaluar, analizar y elaborar la propuesta de exclusión de insumos que se someterá a la aprobación de la Comisión, con apego a principios éticos, de confidencialidad, de no conflicto de intereses y de competencia profesional;

III. Comunicar a los Comités Técnicos correspondientes, a través de la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión, la propuesta de exclusión de insumos, con la finalidad de contar con la opinión técnica respectiva;

IV. Solicitar, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el estatus regulatorio o perfil de seguridad del insumo de que se trate;

V. Solicitar a los proveedores o distribuidores información que justifique la falta de producción e incapacidad de atender la demanda o desinterés de participar en los programas institucionales de abasto, y

VI. Las demás que se consideren necesarias para el cumplimiento de sus funciones.

**Artículo 16 Bis 3.** El Grupo Técnico de Exclusión sesionará 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 16 Bis 4.** Las convocatorias para las sesiones del Grupo Técnico de Exclusión, serán por escrito firmadas por la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión y se notificarán a todas las personas integrantes, por lo menos con siete días hábiles de anticipación a la fecha de la celebración, acompañando el orden del día respectivo. Las convocatorias podrán realizarse en forma digital, en cuyo caso el acuse de recibo electrónico deberá agregarse al expediente correspondiente.

**Artículo 16 Bis 5.** El Grupo Técnico de Exclusión 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.

La propuesta de exclusión de insumos será elaborada por el Grupo Técnico de Exclusión, con base en la Guía para la Exclusión de Insumos para la Salud, la cual será remitida a través de la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión a los Comités correspondientes, con la finalidad de contar con la opinión técnica respectiva.

Al inicio de cada sesión del Grupo Técnico de Exclusión, 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 del Grupo Técnico de Exclusión 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.

Las actas podrán ser firmadas electrónicamente por sus integrantes, a través de la herramienta informática institucional que se habilite para tal efecto.

#### **Artículo 18. ...**

##### **I. a VIII. ...**

IX. Organizar la documentación, recibir, turnar la correspondencia y preparar el proyecto de resolución de la Comisión;

##### **X. a XVII. ...**

**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, los consejos de especialidades médicas, los proveedores, distribuidores, las instituciones gubernamentales, así como las personas integrantes de la Comisión y la persona titular de la Presidencia del Consejo.

...

**Artículo 23.** Las solicitudes de inclusión y de modificación mayor, independientemente del tipo de insumo de que se trate, deberán ser acompañadas de lo siguiente:

I. ...

II. ...

...

...

...

Los insumos para la salud cuyo Registro Sanitario al momento de realizar una solicitud de actualización en términos de las presentes Normas, tengan menos de 150 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. ...

...

IV. ...

a) a d) ...

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

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 que emitan las instancias en materia de salud pública su actualización o el protocolo de atención médica correspondiente. 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 del área médica, 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, debiendo señalar la denominación genérica y distintiva del insumo, así como el tipo de actualización que se requiere;

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

...

VII. a X. ...

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.

El ejemplar en medio electrónico a que refiere esta fracción, deberán estar ordenado por carpetas denominadas conforme al orden de las fracciones a que se refiere este artículo, con un máximo de 20 caracteres por título y deberán integrar la información correspondiente a cada fracción.

**Artículo 26. ...**

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

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, y

III. Las descripciones de las cédulas de equipo médico con fines de diagnóstico y terapéutico considerarán las características generales más sobresalientes, estableciendo mínimos de seguridad en los insumos que así lo requieran.

**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 XI 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. ...**

I. Solicitud suscrita por las personas titulares de las Instituciones integrantes de la Comisión, o por la persona titular o equivalente de su área médica, 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 vigente 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. ...

V. ...

VI. ...

VII. ...

El ejemplar en medio electrónico a que refiere esta fracción, deberá estar ordenado por carpetas denominadas conforme al orden de las fracciones a que se refiere este artículo, con un máximo de 20 caracteres por título y deberán integrar la información correspondiente a cada fracción.

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. ...**

I. ...

II. ...

III. Documentación que justifique la exclusión conforme a alguna de las causales siguientes:

a. Un análisis de la demanda histórica de cinco años previos, desde el punto de vista clínico, basada en evidencia científica;

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

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

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

e. 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;

f. 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

g. Pruebas de desabasto por falta de producción, incapacidad de atender la demanda, o desinterés de participar en los programas institucionales de abasto.

IV. Se deroga.

V. Se deroga.

VI. Se deroga.

VII. Se deroga.

VIII. Se deroga.

En el caso de que la solicitud de exclusión provenga de un proveedor o distribuidor, deberá estar acompañada del Registro Sanitario correspondiente.

...

**Artículo 30.** Cuando se solicite la exclusión de un insumo, los datos de éste serán publicados en el sitio web oficial del Consejo, por veinte días hábiles previos a la resolución de la Comisión. Durante ese plazo, las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, proveedores y/o distribuidores 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 recibidas.

**Artículo 31 Bis.** La Comisión podrá aprobar la exclusión de insumos, tomando en cuenta la propuesta que le remita el Grupo Técnico de Exclusión, así como la opinión del Comité Técnico correspondiente.

Para tal efecto, la Comisión podrá excluir los siguientes:

- I. Aquellos productos que, por su naturaleza, características propias y uso, no se consideran por la autoridad sanitaria como insumos para la salud y, por ende, no requieren registro sanitario ni clave de Compendio Nacional;
- II. Aquellos insumos para la salud que ya no utilicen las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, que ya no se fabriquen o distribuyan en el territorio nacional;
- III. Aquellos insumos para la salud o alguna de sus presentaciones y/o especificaciones, que tengan evidencia demostrada de ser obsoletos o falta de efectividad para la resolución de los problemas de salud que atienden las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud;
- IV. Aquellos insumos para la salud o alguna de sus presentaciones y/o especificaciones, que se encuentren en desabasto por falta de producción, incapacidad de atender la demanda, o desinterés de participar en los programas institucionales de abasto, y
- V. Los demás que determine la Comisión.

**Artículo 32. ...**

...

...

...

Una vez desahogada la prevención, 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, para efectuar la revisión y valoración de la documentación, a efecto de determinar si procede dar trámite a la misma.

...

...

...

...

**Artículo 34.** La Comisión recibirá, analizará y dictaminará las solicitudes de actualización de insumos en un plazo máximo de ochenta días hábiles, contados a partir del día siguiente de la fecha de aceptación a trámite de la solicitud, en términos de lo señalado en el artículo 32, párrafo sexto de estas Normas.

...

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, dicha ampliación deberá hacerse del conocimiento del solicitante por medios electrónicos.

...

...

**Artículo 35.** La Comisión no podrá dictaminar como procedentes 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 procedente, fundando y motivando las razones, en alguno de los siguientes supuestos:

**I. a VI. ...**

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.

**Artículo 36.** En los casos en que la Comisión emita un dictamen de no procedencia de una solicitud de actualización, se informará al solicitante, en forma física o por medios electrónicos, fundando y motivando las razones de la determinación. 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 procedente en dos ocasiones, el solicitante podrá presentar una nueva solicitud un año posterior al último dictamen.

**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 del día hábil siguiente de la celebración de la sesión correspondiente.

**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 como procedentes 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.

...

**Artículo 44. ...**

**I. ...**

**II.** Nombre genérico del insumo;

**III. y IV. ...**

**V.** Se deroga.

**VI. ...**

**VII.** En el caso de actualizaciones procedentes, la fecha y liga de la publicación en el Diario Oficial de la Federación.

#### TRANSITORIOS

**PRIMERO.** El presente Acuerdo entrará 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 del presente Acuerdo, se resolverán por la Comisión de conformidad con las disposiciones vigentes en la fecha de su presentación.

Dado en la Ciudad de México, a los 4 días del mes de abril de 2025.- El Secretario de Salud y Presidente del Consejo de Salubridad General, Dr. **David Kershenobich Stalnikowitz.**- Rúbrica.- La Secretaria del Consejo de Salubridad General, Dra. **Patricia Elena Clark Peralta.**- Rúbrica.