

ARTÍCULO	PROBLEMÁTICA	COMENTARIO
Artículo 4, capítulo II, fracciones II y III	Los Invitados Institucionales de los Invitados Permanentes (como es el caso de la CANIFARMA) tienen sólo voz, sin embargo, en el nuevo reglamento los Invitados Institucionales tienen voz y voto. Conforme a la definición y para el caso de la CANIFARMA y el CETIFARMA, las que se representan a través de un invitado institucional, siendo invitados permanentes <u>¿debieran tener voto?</u> (art. 4, capítulo II fracs II y III).	En estricto sentido la Comisión de Asuntos Jurídicos considera que la CANIFARMA y el CETIFARMA tienen VOZ Y VOTO, al ser REPRESENTANTES INSTITUCIONALES. En caso de conflicto, la CANIFARMA deberá intervenir para ejercitar su derecho.
Artículo 12	Revisión quórum sesiones ( <u>mayoría simple para sesionar, mayoría de los presentes para adoptar resoluciones, Art. 12).</u>	Este artículo establece el quórum para la celebración de sesiones y toma de decisiones.  Sin embargo, excluye a los representantes institucionales con voto e invitados permanentes (sólo voz) en la integración de dicho quórum y toma de decisiones.
Artículo 14, fracción IV, LFTAIP (en correlación con el Art. 13 del Rgto).	<b>En los términos del artículo 14, fracción VI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, las Actas de la Comisión y los documentos que las acompañan se consideran información reservada por un tiempo de cuatro años, al término de los cuales se transferirán al Archivo de Concentración de la Secretaría de Salud.</b>	De acuerdo con que se considere información reservada. No obstante, esta regla no deberá aplicar al interesado (solicitante de la inclusión, modificación o exclusión de la clave).
Artículo 15	Los Comités se integrarán por el Secretario Técnico de la Comisión, quien los presidirá, un Coordinador y un representante de cada uno de los miembros de la Comisión. La Comisión seleccionará a los representantes de entre los candidatos propuestos por las instituciones que la conforman. A petición de los Comités podrán participar los expertos y otros invitados. Cada integrante podrá asistir a las reuniones acompañado por uno o más asesores que tendrán voz pero no voto	Es necesario definir los criterios de selección e integración de los representantes de las instituciones en los Comités Técnicos.  Además es importante evitar posibles conflictos de interés.
Artículo 26	<b>Artículo 26.</b> El Cuadro Básico y Catálogo <b>deberá mantenerse permanentemente actualizado, tomando</b>	La redacción "...procurando evitar la creación de claves de proveedor único..." no resulta afortunada, toda vez

	<p>como base el avance del conocimiento y el desarrollo de la tecnología. La actualización del Cuadro Básico y Catálogo tendrá como objetivo la optimización de los recursos para la detección, prevención y atención de las enfermedades que afectan a la población <b>procurando evitar la creación de claves de proveedor único</b>, 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</p>	<p>que califica lo que es un proveedor único al señalar que por éste se impediría la participación de terceros. Se propone eliminar el fragmento.</p> <p>Eliminar que las solicitudes de actualización puedan ser solicitadas por los proveedores. Debe sustituirse lo anterior por "el titular del Registro Sanitario".</p>
Artículo 28	<p><b>Artículo 28.</b> Toda solicitud de actualización, independientemente del tipo de insumo de que se trate, deberá contener los datos de contacto de la persona responsable y deberá ser acompañada de lo siguiente:</p> <p>I. <b>Copia del Registro Sanitario vigente expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios certificada por notario público o corredor público, con excepción de los insumos que por definición de COFEPRIS, no requieran Registro Sanitario.</b></p> <p>...</p> <p>V. Cédula con la propuesta de descripción genérica del insumo que se solicita incluir, <b>conforme al formato que expida la Comisión en el Diario Oficial de la Federación, acompañada de los estudios clínicos que avalen la indicación terapéutica, y los eventos adversos incluyendo información sobre contraindicaciones, interacciones medicamentosas y efectos secundarios.</b></p> <p>VI. 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.</p>	<p>Se propone la eliminación de la oración que elimina la obligación de presentar copia certificada del registro sanitario al no ser equitativa para todos los productos.</p> <p>Se recomienda la expedición del nuevo formato de Cédula previa su expedición en el DOF.</p> <p>Adicionalmente se propone la eliminación de <b>"acompañada de los estudios clínicos que avalen la indicación terapéutica, y los eventos adversos incluyendo información sobre contraindicaciones, interacciones medicamentosas y efectos secundarios"</b>, ya que dichos estudios son acompañados al registro sanitario desde un inicio.</p> <p>No es materia ni facultad de la Comisión el</p>

Eliminado: Cuando se trate de insumos sin patente, las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud podrán presentar su solicitud acompañada de copia simple del Registro Sanitario.

		<p>pronunciarse sobre procedimientos judiciales o administrativos sobre patentes o medicamentos. Esto, en su caso, correspondería a la Ley de la Propiedad Industrial, sin perjuicio de las demás aplicables.</p> <p>Existe la preocupación de que esta disposición pudiera dilatar los procesos de inclusión de medicamentos en el Cuadro Básico. Eliminar.</p>
Artículo 31, fracción III	<p>Toda solicitud de modificación a la cédula descriptiva, <b>independientemente del tipo de insumo de que se trate, deberá contener los datos de contacto de la persona responsable</b> y deberá ser acompañada de lo siguiente:</p> <p>...</p> <p><b>III. Precio unitario del insumo correspondiente a la cédula descriptiva modificada.</b></p>	<p>El precio no es materia de la Comisión. Es riesgoso que figura en la Cédula Descriptiva. Existen organismos encargados para ello. Se propone la eliminación de esta fracción.</p>
Artículo 52, fracción VIII	<p><b>Sobre la transparencia y rendición de cuentas</b></p> <p><b>VIII.</b> En el caso de inclusiones aprobadas, precio unitario del insumo.</p>	<p>La fracción VIII representa un riesgo por las variantes naturales sobre los precios (inflación, aumento de costos en producción, distribución, etc.), imposibilitando la capacidad para establecer otros nuevos. De suceder esto, la actualización del precio deberá ser publicada en el DOF, lo que aumenta su complejidad.</p> <p>Además, el establecimiento del precio o sus variantes son facultades ajenas a la Comisión. Se propone la eliminación de la fracción VIII.</p>