

Formato de Justificación Regulatoria

Versión 3.01

Para el análisis normativo de la regulación interna.

Actualizado a ago-12

LOGO
INSTITUCIÓN

Unidad administrativa responsable del diseño o elaboración del documento normativo:

FARMACIA INTRAHOSPITALARIA

Adscripción:

DIRECCIÓN DE INTEGRACIÓN Y DESARROLLO
INSTITUCIONAL

Institución:

HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ"

I. Datos del proyecto normativo

I.1. Nombre del documento normativo

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

I.2. Objetivo del documento normativo

Establecer las bases para la integración y funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT) de esta Institución, cuyo propósito es la adecuada elaboración del Cuadro Básico de Medicamentos, de la Guía o Formulario farmacoterapéutico, el establecimiento de las políticas de selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos.

II. Fundamentación del Proyecto Normativo

II.1. Fundamento jurídico

Nombre del ordenamiento o disposición	Artículo, numeral o fracción aplicable
NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2012, INSTALACION Y OPERACION DE LA FARMACOVIGILANCIA. DOF 07/01/2013	Numeral 6.2
FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, SUPLEMENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD, CUARTA EDICIÓN.	Capítulo XX, Inciso C, Numeral 2
Instrucción 311/2011 de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, RECOMENDACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA EN LOS HOSPITALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD	Todo el documento

III. Motivación del Proyecto normativo

III.1. Razones que **jurídica o administrativamente** hacen necesaria la expedición del proyecto.

A. ¿Alguna ley u ordenamiento obliga a emitir el documento normativo?

En caso afirmativo, especifique de manera breve y concisa, cuáles son los fines u objetivos que conforme al mandato previsto en esa ley u ordenamiento, debe lograr el documento normativo.

Dirección Adjunta de Calidad en Salud, Dirección General de Calidad y Educación en Salud. Instrucciones 311/2011, Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica en los Hospitales del Sistema Nacional de Salud. Creada con el propósito de promover y garantizar el uso eficiente de los medicamentos en los establecimientos de salud.

III.2. Razones que **operativamente** hacen necesaria la expedición del proyecto.

A. ¿Existe alguna problemática que hace necesaria la emisión del documento normativo?

En caso afirmativo, especifique de manera breve y concisa, en qué consiste dicha problemática y cómo es que el documento normativo la resolverá o atenderá:

La complejidad en la gestión clínica y administrativa de los medicamentos requiere la integración del Comité de Farmacia y Terapéutica, así como una guía para identificar las funciones de los integrantes y la operación del comité en el Hospital General Dr. Manuel Gea González.

B. ¿El documento normativo es necesario como parte de una mejora continua, o para evitar obsolescencia o para cumplir con una instrucción de algún superior?

En caso afirmativo, especifique de manera breve y concisa, por qué es necesario actualizar la regulación y en qué consiste esta última.

Es necesario como mejora continua debido a los cambios que se suscitan periódicamente en las metodologías de gestión clínica y administrativa de los medicamentos

A	Eficaz
----------	---------------

Un documento normativo es eficaz cuando su contenido es el apropiado para alcanzar los objetivos para el que fue creado.

Cuando cumple al 65% las siguientes condiciones

Un documento normativo es EFICAZ cuando cumple con las siguientes condiciones:

		Cumple	No Cumple	N/A	Ponderación de cada condición:	
1	Existen precedentes o un diagnóstico integral que avale que las disposiciones del documento normativo producirán los efectos esperados por el emisor.	X			10%	0.1
2	Las disposiciones del documento normativo pueden ser cumplidas en la realidad (material o jurídicamente).	X			25%	0.25
3	Las obligaciones que derivan del documento normativo expresan claramente: el sujeto obligado, los plazos y en su caso los medios para cumplirlas.	X			10%	0.1
4	Existen disposiciones directamente enfocadas a atender o resolver la problemática o situación para la que se creó dicha regulación.	X			15%	0.15
5	Las disposiciones del documento normativo pueden ser aplicadas de forma homogénea y no generan vacíos ni indefinición.	X			10%	0.1
6	Las autorizaciones, decisiones, aprobaciones o resoluciones que deriven del documento normativo:			N/A		
6.1	» Están diseñadas para emitirse de manera automática y sin ninguna valoración subjetiva, considerando solamente si se cumplieron o no los requisitos o condiciones que previamente se hayan fijado.	X			5%	0.05
6.2	» En su defecto, si se emiten de forma subjetiva o discrecional, existen reglas, criterios o parámetros objetivos que aseguren homogeneidad, transparencia, imparcialidad y equidad en las mismas.	X			10%	0.1
7	El documento normativo no requiere de la emisión o aplicación de regulación complementaria, para cumplir con sus objetivos.		X		15%	0

Total: 100%

Ponderación obtenida: 85%

Mínimo requerido: 65%

B	Eficiente
----------	-----------

Cuando cumple al 55% las siguientes condiciones

Un documento normativo es eficiente cuando los "beneficios" que genera son mayores a los "costos" que implica su cumplimiento y estos últimos están justificados y son razonables.

Un documento normativo es EFICIENTE cuando cumple con las siguientes condiciones:

		Cumple	No Cumple		
1	Las obligaciones, cargas o requerimientos de información que impone el documento normativo:			Ponderación de cada condición:	
1.2	» Tienen un valor o utilidad para los procesos o procedimientos en que aplican.	X		30%	0.3
1.3	» Son estrictamente indispensables y no pueden ser sustituidas por información o validaciones que obtenga el área requirente de otras unidades administrativas o sistemas internos.	X		25%	0.25
1.4	» Tienen sustento en ordenamientos de mayor jerarquía.	X		45%	0.45

Total: 100%

Ponderación obtenida: 100%

Mínimo requerido: 55%

C	Consistente
----------	-------------

Cuando cumple al 70% las siguientes condiciones

Un documento normativo es consistente cuando su estructura y contenido están estandarizados y sus disposiciones son congruentes con el marco normativo vigente.

Para saber si su documento normativo cuenta con este atributo de calidad regulatoria, primero identifique y en su caso llene los datos que aparece a continuación:

Tipo de Documento: Materia/Tema:

Marco normativo referencial

II.1. Ordenamientos de **jerarquía superior** que regulan la misma materia o tema del documento normativo:

Nombre del ordenamiento o disposición	Artículos de aplicación específica
NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2012, INSTALACION Y OPERACION DE LA FARMACOVIGILANCIA. DOF 07/01/2013	Numeral 6.2
FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, SUPLEMENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD, CUARTA EDICIÓN.	Capítulo XX, Inciso C, Numeral 2
Instrucción 311/2011 de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, RECOMENDACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA EN LOS HOSPITALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD	Todo el documento

II.2. Ordenamientos de igual jerarquía que se ubican dentro del mismo tema o materia en que se encuentra el documento normativo:

Nombre del ordenamiento o disposición
NO EXISTEN

II.3. Ordenamientos o instrumentos de **menor jerarquía** que se ubican por debajo del documento normativo o que se vinculan directa o indirectamente con su implantación, operación o realización:

Nombre del ordenamiento o disposición
NO EXISTEN

Un documento normativo es **CONSISTENTE** cuando cumple con las siguientes condiciones:

		Cumple	No Cumple	Ponderación de cada condición:
1	Sus disposiciones no contradicen ni se contraponen con el marco normativo vigente.	x		25%
2	Sus disposiciones no duplican preceptos ya existentes en el marco normativo vigente.	x		35%
3	La denominación del documento normativo:	x		
3.1	» Anuncia con claridad los objetivos o tema que regula.	x		10%
3.2	» Es congruente con el tipo de regulación a que corresponde el documento normativo. (Homologación normativa. Ejemplo: Lineamientos, Acuerdo, etc.)	x		20%
3.3	» No excede de 200 caracteres (incluyendo letras, números y espacios)	x		10%

Total: 100%

Ponderación obtenida: 100%

Mínimo requerido:
70%

D	Claro
----------	-------

Cuando cumple al 80% las siguientes condiciones

Un documento normativo es claro, cuando está escrito de forma sencilla y precisa, para que sea fácilmente entendible.

Un documento normativo es CLARO cuando cumple con las siguientes condiciones:

		Cumple	No Cumple	Ponderación de cada condición:
1	Evita palabras, transcripciones o repeticiones innecesarias (Muletillas, redundancias, grupos de palabras que se pueden sustituir por una sola, palabras que no agregan información relevante).	x		10%
2	Evita textos que no necesariamente implican mandatos o reglas y que pueden ser simplemente argumentativos o justificativos.	x		10%
3	Contiene oraciones y párrafos breves. (Oraciones con máximo 50 palabras y en su caso, párrafos compuestos por máximo 10 oraciones)	x		10%
4	Contiene oraciones estructuradas de manera lógica al utilizar el orden más simple (sujeto, verbo y predicado).	x		10%
5	Contiene oraciones formuladas en sentido positivo en lugar de negativo.	x		10%
6	Contiene términos precisos que se usan de manera consistente en todo el documento.	x		10%
7	Contiene términos de uso común en lugar de expresiones arcaicas o rebuscadas.	x		10%
8	Contiene definiciones para evitar la vaguedad y ambigüedad del documento.	x		10%
9	Contiene siglas precedidas de la denominación completa del nombre o concepto referido sólo la primera vez que se utiliza en el texto.	x		10%
10	Identifica las secciones o apartados del documento con literales y números (cuidando su secuencia y sin mezclarlos).	x		10%

Total: 100%

Ponderación obtenida: 100%

Mínimo requerido: 80%