



**EL COMITÉ TÉCNICO DE EVALUACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, 13 apartado A, fracción II, 17 bis, 391 bis de la Ley General de Salud; 2 apartado C, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 89 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad; 210, 211 y 212 del Reglamento de Insumos para la Salud; 243, 244 y 245 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, 74 bis 3 y 74 BIS, 5 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 3 fracciones I, VII y XIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y los numerales Primero, Quinto y Sexto del Acuerdo por el que se establece el Comité Técnico de Evaluación para la Autorización de Terceros, aprobó por unanimidad de votos en sesión ordinaria, celebrada el día 10 del mes febrero de 2023, el siguiente".

**REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ TÉCNICO DE EVALUACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CAPITULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1º.** El presente ordenamiento tiene la finalidad de regular la organización, coordinación, funcionamiento, competencia y facultades del Comité Técnico de Evaluación para la Autorización de Terceros de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**Artículo 2º.** Sin perjuicio en lo dispuesto por la Ley General de Salud y sus Reglamentos, para efectos de este Reglamento se entenderá por:

- I. CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria;
- II. COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- III. COMITÉ TÉCNICO:** Comité Técnico de Evaluación para la Autorización de Terceros;
- IV. COS:** Comisión de Operación Sanitaria;
- V. Expertos en los Campos técnicos específicos:** Integrantes de la academia que cuentan con el *expertis* técnico que se enuncian de manera enunciativa más no limitativa a los integrantes de la facultad de Medicina UNAM, facultad de Química UNAM, facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia UNAM, de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional, del Instituto Nacional de Salud Pública, del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos (CNQFB) y del Centro Nacional de Metrología (CENAM);

**VI. Opinión Técnica:** Resultado de la evaluación de los casos técnicos realizada por los integrantes del Comité Técnico;

**VII. Representantes de las cámaras y asociaciones:** Integrantes de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES).

## CAPITULO II DE LAS FUNCIONES E INTEGRACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO DE EVALUACIÓN

**Artículo 3°.** El Comité Técnico tendrá las siguientes funciones:

- I. Conocer técnicamente y realizar las evaluaciones correspondientes a las solicitudes de autorización de Terceros, su modificación o prórroga de la vigencia;
- II. Designar a los integrantes del Comité Técnico que realizarán las evaluaciones técnicas necesarias que servirán como base para la resolución de las solicitudes de autorización, modificación o prórroga de Terceros, de conformidad con su Reglamento Interno;
- III. Apoyar a la autoridad sanitaria con la evaluación del caso técnico, la revisión de las evidencias, la atención de las desviaciones y la evaluación del desempeño realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria, la Comisión de Operación Sanitaria y la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, con el fin de determinar si el solicitante cuenta con la competencia y capacidad técnica para fungir como Tercero Autorizado;
- IV. Coordinar sus actividades con las de otros comités o instituciones, en caso de considerarse necesario;
- V. Evaluar y definir, en su caso, las propuestas para reestructurar el Comité, así como tomar las medidas necesarias para el buen desempeño de sus funciones;
- VI. Cumplir con la normativa en materia de confidencialidad de la información y no conflicto de interés en su actuación en cada asunto presentado a evaluación técnica ante el Comité; y
- VII. Las demás actividades encomendadas por el Presidente del Comité Técnico de Evaluación y que sean necesarias para el cumplimiento de su objetivo.

**Artículo 4°.** El Comité Técnico estará integrado por:

- I. Un Presidente, Titular de la Comisión de Autorización Sanitaria y designado por el Titular de la COFEPRIS, el cual presidirá las reuniones y dará seguimiento a las actividades del Comité;
- II. Un Vicepresidente, designado por el Presidente, cuya función será de suplencia en ausencia del Presidente, deberá tener un nivel jerárquico no inferior a Director de Área en la Comisión de Autorización Sanitaria;



- III. Un Secretario Técnico, designado por el Presidente, deberá tener un nivel jerárquico no inferior a Director de Área en la Comisión de Autorización Sanitaria;
- IV. Un representante designado por el titular de cada una de las áreas de la COFEPRIS siguientes:
- Oficina del Comisionado Federal
  - Comisión de Autorización Sanitaria;
  - Comisión de Operación Sanitaria;
  - Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura;
  - Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos;
  - Comisión de Fomento Sanitario; y
  - Coordinación General Jurídica y Consultiva.
- V. Expertos en los campos técnicos específicos;
- VI. Representantes de Cámaras y Asociaciones;
- VII. Representantes de la entidad de acreditación y por el Centro Nacional de Metrología (CENAM).

**Artículo 5°.** Corresponde a los titulares de las Unidades Administrativas de la COFEPRIS, los Expertos en los campos técnicos específicos y Representantes de las Cámaras y Asociaciones, Representantes de la entidad de acreditación y por el Centro Nacional de Metrología (CENAM), nombrar a sus representantes quienes deberán contar con un nivel jerárquico mínimo de Director de área o su homólogo y a un suplente.

Los integrantes del Comité Técnico, sólo podrán ser suplidos en sus funciones por designación de los integrantes titulares, y firmarán en esa calidad las actas de las sesiones a las que asistan. Dicha designación deberá expedirse por escrito y hacer de conocimiento al Presidente y/o Secretario Técnico del Comité.

**Artículo 6°.** Los integrantes del Comité Técnico emitirán sus opiniones técnicas en representación o actuando en nombre de la institución, organización y de la Unidad Administrativa a la que representan o en la que se encuentren adscritos.

**Artículo 7°.** Los expertos en los campos técnicos específicos, representantes de las Cámaras y Asociaciones y los representantes de la Entidad de Acreditación y por el Centro Nacional de Metrología (CENAM) deberán contar con trayectoria académica, reconocimiento enfocado en materia técnico-científica y conocimientos regulatorios, así como con la experiencia en temas relacionados al ámbito de competencia del Comité Técnico y serán designados y avalados por el titular de la institución u organización a las que pertenecen.

**Artículo 8°.** Los expertos en los campos técnicos específicos, representantes de las Cámaras y Asociaciones y los representantes de la Entidad de Acreditación y por el Centro Nacional de Metrología (CENAM) que sean convocados a formar parte del

Comité Técnico, por medio del Presidente o el Vicepresidente, deberán asistir a las sesiones correspondientes.

**Artículo 9°.** La Institución u organización, en caso de cambio de sus representantes expertos en los campos técnicos específicos, representantes de las Cámaras y Asociaciones y los representantes de la Entidad de Acreditación y por el Centro Nacional de Metrología (CENAM) deberá notificar el nombre del nuevo integrante designado mediante oficio dirigido al Presidente del Comité Técnico, con al menos veinticuatro horas de anticipación a la celebración de la sesión.

**Artículo 10°.** Los integrantes del Comité Técnico ejercerán sus funciones de manera honoraria, por lo que no recibirán remuneración alguna.

**Artículo 11°.** Corresponde al Presidente del Comité Técnico:

- I. Solicitar vía oficial a los titulares de las Unidades Administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como demás integrantes señalados en el numeral 4° del presente Reglamento, para que designen a un representante y un suplente para la integración del Comité Técnico de Evaluación para la Autorización de Terceros.
- II. Convocar a los integrantes del Comité Técnico, a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- III. Presidir las sesiones del Comité Técnico.
- IV. Designar al Vicepresidente y al Secretario Técnico.
- V. Emitir su voto de calidad en los resultados de sesiones del Comité Técnico para el caso en que las opiniones técnicas se encuentren en igual en número de votos.
- VI. Someter a consideración de los integrantes del Comité Técnico los asuntos tratados en las sesiones.
- VII. Coordinar actividades con las de otros comités o instituciones, en caso de considerarse necesario;
- VIII. Observar y vigilar el cumplimiento del presente reglamento, así como de las disposiciones que se deriven del mismo.
- IX. Las demás que le encomiende el presente reglamento y las previstas en las disposiciones normativas aplicables que sean necesarias para el cumplir el objetivo del presente Reglamento.

**Artículo 12°.** Corresponde al Vicepresidente del Comité Técnico:

- I. Suplir por ausencia al Presidente;
- II. Coordinar las actividades del Comité Técnico;
- III. Emitir las convocatorias para las sesiones tanto ordinarias como extraordinarias correspondientes a los integrantes del Comité Técnico;

- IV. Solicitar expertos o grupos de expertos externos para el apoyo en la emisión de las resoluciones del pleno del Comité Técnico, cuando por algún tema especial sometido ante el mismo sea necesario esta participación;
- V. Emitir su voto de calidad en los resultados de sesiones del Comité Técnico en ausencia del Presidente;
- VI. Observar y vigilar el cumplimiento del presente reglamento, así como de las disposiciones que se deriven del mismo;
- VII. Las demás que le encomiende Presidente del Comité Técnico y las previstas en las disposiciones normativas aplicables que sean necesarias para el cumplir el objetivo del presente Reglamento.

**Artículo 13º.** Corresponde al Secretario Técnico:

- I. Asistir a las sesiones del Comité Técnico;
- II. Suplir en ausencia al Vicepresidente del Comité cuando aplique;
- III. Auxiliar al presidente del Comité en el desempeño de sus funciones;
- IV. Designar a su suplente;
- V. Brindar apoyo operativo a fin de lograr el óptimo funcionamiento del Comité Técnico;
- VI. Elaborar los formatos y acta que deberán requisitarse, antes, durante y después de las sesiones del Comité Técnico;
- VII. Emitir previa aprobación del Presidente, el calendario anual de las sesiones del Comité, el cual será entregado a los integrantes del Comité Técnico;
- VIII. Realizar la logística necesaria para llevar a cabo las sesiones del Comité Técnico.
- IX. Elaborar la orden del día de las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité Técnico, anexando la documentación correspondiente;
- X. Realizar las acciones necesarias que permitan asegurar que las sesiones del Comité Técnico se encuentran legalmente instaladas y cumplen con el quórum establecido en el presente reglamento;
- XI. Llevar el control y seguimiento de los acuerdos y resoluciones emitidas por el Comité Técnico;
- XII. Mantener vigentes los acuerdos de confidencialidad y no conflicto de intereses de cada uno de los integrantes del Comité Técnico;
- XIII. Llevar el registro de sesiones;
- XIV. Integrar la información y documentación sobre los casos que sean sometidos a evaluación y a opinión técnica para ser enviada por el Vicepresidente a los integrantes del Comité Técnico previamente a la sesión;
- XV. Elaborar las actas de las sesiones, atendiendo las observaciones que al respecto formulen los integrantes del Comité Técnico en la sesión correspondiente, recabar las firmas y mantener su control.

*[Handwritten marks and signatures on the left margin]*

*[Handwritten marks and signatures on the top right margin]*

*[Handwritten marks and signatures on the right margin]*

*[Handwritten marks and signatures at the bottom of the page]*



**Artículo 14°.** Corresponde a los integrantes del Comité Técnico:

- I. Revisar el caso técnico relacionado con las solicitudes de Autorización de Terceros, su modificación o prórroga de la vigencia, conformado con la información presentada por el interesado y la evaluación por las Unidades Administrativas involucradas, para determinar si cuenta con la competencia y capacidad técnica para fungir como Tercero;
- II. Emitir su voto de forma individual en cada uno de los casos técnicos presentados en el Pleno del Comité Técnico, el cual quedará registrado y firmado en el formato y acta que para tal efecto se entregue por parte del Secretario Técnico en las sesiones;
- III. Actuar con imparcialidad y rectitud;
- IV. Observar buena conducta en su participación tratando con respeto y diligencia, a los demás integrantes y/o representantes, en caso contrario será motivo de baja del Comité Técnico con el voto favorable de la mayoría de los integrantes que asistan a la sesión correspondiente además de la sanción administrativa que corresponda;
- V. Mantener la confidencialidad de la información a la que tenga acceso con motivo de su participación en el Comité Técnico;
- VI. No participar en ninguna actividad que comprometa la integridad del proceso, como asesorar a cualquier interesado antes, durante o después de la sesión del Comité Técnico;
- VII. Abstenerse de participar en la sesión donde potencialmente presente un probable conflicto de interés, debiendo declararlo para asentarlo en el Acta de la Sesión;
- VIII. Firmar bajo protesta de decir verdad las cartas de confidencialidad y no conflicto de interés, respecto de los asuntos que se traten en el Pleno del Comité Técnico.

### CAPÍTULO III SESIONES DEL COMITÉ TÉCNICO

**Artículo 15°.** El Comité Técnico sesionará de manera ordinaria para conocer técnicamente y realizar las evaluaciones correspondientes a las solicitudes de autorización de Terceros, su modificación o prórroga de la vigencia, al menos una vez cada bimestre y en caso necesario de forma extraordinaria.

Las sesiones extraordinarias serán convocadas a consideración del Presidente del Comité Técnico, cuando se estime que existen asuntos de importancia que justifiquen la instalación del Comité Técnico, así como de acuerdo a las solicitudes que de no atenderse puedan generar un riesgo sanitario.

**Artículo 16°.** Las sesiones del Comité Técnico se llevarán a cabo de manera presencial, vía remota o mediante el uso de medios de comunicación electrónicos a distancia, que garanticen la identidad y seguridad de las personas, así como la seguridad de la información que se maneje durante la sesión.

**Artículo 17°.** Las convocatorias para las sesiones tanto ordinarias como extraordinarias del Comité deberán ser enviadas a través del Vicepresidente, por instrucción del Presidente, acompañadas de la documentación que se relacione con los asuntos contenidos en la orden del día.

**Artículo 18°.** Para el caso de las sesiones ordinarias del Comité Técnico, se deberá convocar por lo menos con 5 días hábiles de anticipación a la celebración de la misma por escrito.

**Artículo 19°.** Para el caso de las sesiones extraordinarias del Comité Técnico, se deberá convocar por lo menos con 3 días hábiles de anticipación a la celebración de la misma por escrito.

**Artículo 20°.** Para que las sesiones del Comité Técnico, tanto ordinarias como extraordinarias, se consideren legalmente instaladas, se requerirá la presencia de la mitad más uno de sus integrantes, entre los que deberán encontrarse el Presidente o el Vicepresidente.

En caso de que no se reúna el quorum en primera convocatoria, deberá realizarse una espera de quince minutos, para realizar una segunda convocatoria, misma que se llevará a cabo con los miembros que se encuentren presentes.

**Artículo 21°.** Por cada sesión del Comité Técnico celebrada se levantará el Acta correspondiente el cual contendrá, por lo menos;

- I. Lugar y fecha;
- II. Lista de asistencia;
- III. Orden del día
- IV. Hora de inicio y término de la sesión;
- V. Asuntos generales
- VI. Opinión técnica de cada caso tratado de acuerdo al formato establecido;

**Artículo 22°.** Los acuerdos serán aprobados por la mayoría de votos de los asistentes a la sesión y en caso de que las opiniones técnicas se encuentren iguales en número (empate), el Presidente o el Vicepresidente del Comité Técnico tendrán el voto de calidad.

**Artículo 23°.** La opinión técnica que se genere como parte de la revisión, análisis, evaluación y deliberación de los integrantes del Comité Técnico en sus sesiones ordinarias o extraordinarias es de carácter inapelable y se hará del conocimiento a la Comisión de Autorización Sanitaria.

**Artículo 24°.** En Términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, no divulgarán la información a la que tengan acceso por motivo de sus actividades como integrantes del Comité Técnico por considerarse esta información reservada o confidencial, ya que forma parte de un proceso deliberativo.

**Artículo 25°.** El presente reglamento es susceptible de reforma o adición a propuesta del Presidente o de quien lo supla, y con el voto favorable de la mayoría de los integrantes que asistan a la sesión correspondiente.

**TRANSITORIOS**

**ÚNICO.** El presente reglamento entrará en vigor a partir del día siguiente de su aprobación por los integrantes del Comité Técnico de Evaluación para la Autorización de Terceros.

Ciudad de México, a 10 días del mes de febrero del 2023.- El Comité Técnico de Evaluación para la Autorización de Terceros: Comisionado de Autorización Sanitaria  
Presidente del Comité.- Rúbrica.

*[Handwritten signatures and initials scattered across the bottom half of the page, including a large 'XX' mark on the right side.]*