

# Guía de Sesiones Técnicas



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



## ÍNDICE

<b>1. Objetivo.....</b>	<b>2</b>
<b>2.Sesión Técnica.....</b>	<b>2</b>
<b>3.Proceso de solicitud y de atención.....</b>	<b>3</b>
<b>4.Lineamientos.....</b>	<b>5</b>
<b>5. Temas.....</b>	<b>6</b>
Fármacos, Medicamentos y Dispositivos Médicos.....	6
Productos de la Pesca.....	7
Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.....	8
DigiPRIS.....	8
<b>6. Conclusión.....</b>	<b>9</b>





## 1. Objetivo

Fortalecer los canales de comunicación entre las empresas y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (Cofepris) mediante reuniones de orientación técnica entre regulador y regulado.

## 2. Sesión Técnica

La Sesión Técnica es un mecanismo mediante el cual el sector regulado realiza consultas para aclarar dudas precisas respecto a disposiciones técnicas y regulatorias que les aplican a los bienes y servicios en el ámbito de competencia de la Cofepris.

Se puede solicitar una sesión técnica para:

- 1 Aclarar dudas técnico-regulatorias antes de iniciar un trámite.
- 2 Aclarar dudas técnico-regulatorias sobre prevenciones recibidas.
- 3 Aclarar dudas técnico-regulatorias sobre negativas a trámites.

Las Sesiones Técnicas...

- No garantizan la autorización, prevención o negativa de algún trámite.
- No generan un trato preferencial en el proceso de dictamen.

Es **IMPORTANTE** recordar que...

*Todas las empresas reguladas están obligadas a cumplir con las disposiciones aplicables en materia de protección sanitaria.*

Las sesiones técnicas **no** pueden utilizarse para conocer el estatus de alguna solicitud en proceso de resolución o la revisión de un expediente previo a su ingreso.

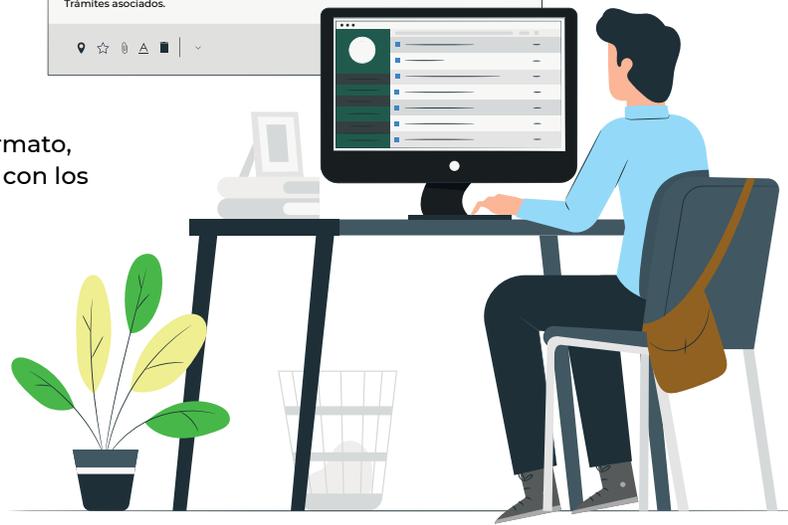
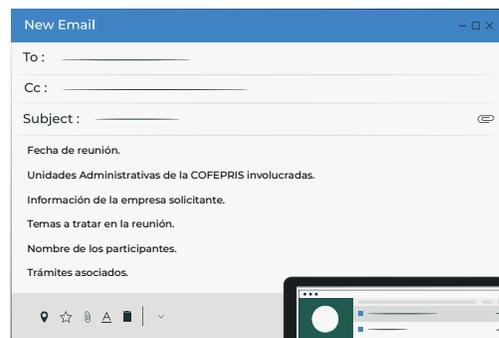




### 3. Proceso de solicitud y de atención

Para solicitar una Sesión Técnica:

- 1 La empresa debe enviar un correo electrónico a [sesionestecnicas@cofepris.gob.mx](mailto:sesionestecnicas@cofepris.gob.mx) y explicar, con objetividad y detalle, el tema a tratar y las dudas o puntos a aclarar.
- 2 Cofepris responderá el correo con el formato de solicitud, que deberá ser llenado por la empresa con los siguientes datos:
  - Fecha de reunión.
  - Unidades administrativas de la Cofepris involucradas.
  - Información de la empresa solicitante.
  - Temas a tratar en la reunión.
  - Nombre de los participantes.
  - Trámites asociados.
- 3 Una vez que la empresa envía el formato, Cofepris enviará correo electrónico con los siguientes datos:
  - Temas a tratar en la reunión.
  - Fecha.
  - Hora.
  - Carta de confidencialidad.
  - Solicitud de confirmación de reunión.





- 4 En el momento en que la empresa confirme la reunión, la Cofepris enviará la liga de conexión virtual.
- 5 La sesión técnica se lleva a cabo y se realiza una minuta de trabajo de la misma.



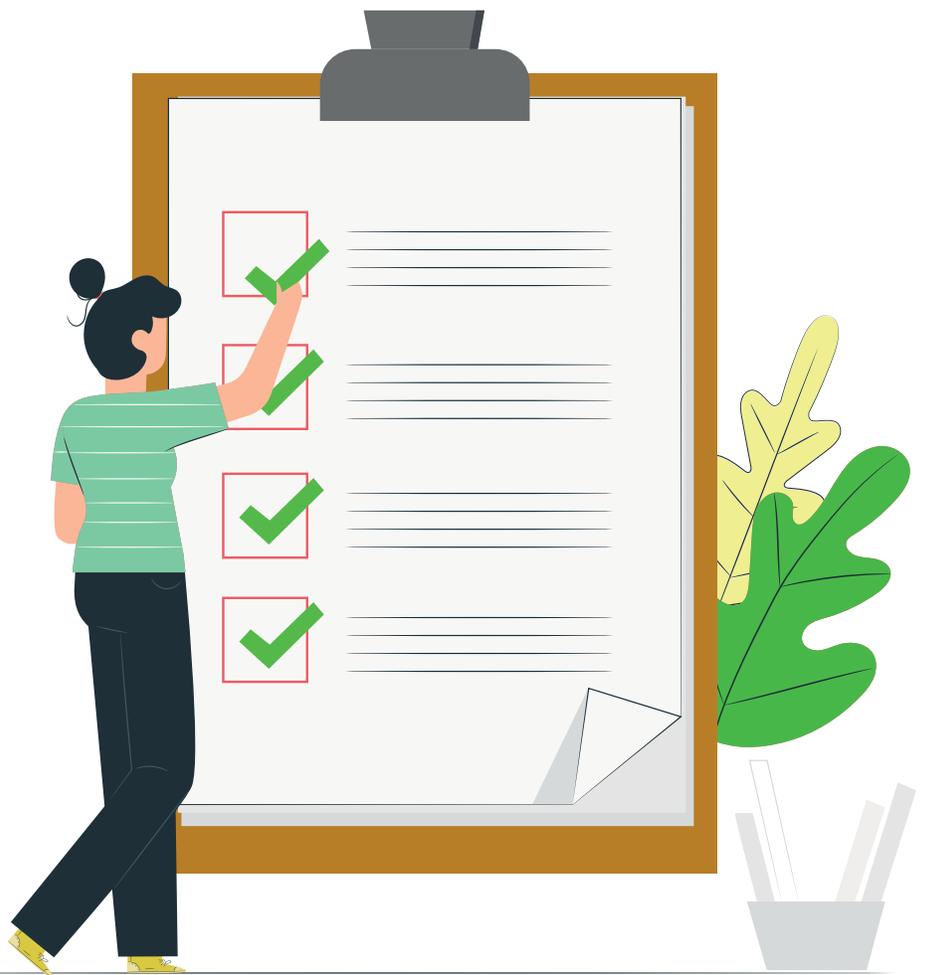
El proceso también considera que las unidades administrativas de la Cofepris pueden solicitar una Sesión Técnica con alguna empresa en particular, con la intención de aclarar dudas técnicas en torno a un proceso regulatorio en curso.



## 4. Lineamientos

Cuando se lleve a cabo una Sesión Técnica la Cofepris, las empresas deben cumplir con los siguientes lineamientos:

- Sólo se permite el acceso a personas de la empresa solicitante que hayan sido acreditadas previamente.
- Únicamente se hablará del tema para el que fue acordada la Sesión Técnica.
- En caso de que el tiempo de la sesión se agote y la empresa solicitante considere que se debe hablar más del tema, se tendrá que agendar una nueva sesión a través de la Comisión de Fomento Sanitario.
- Si se determina en la Sesión Técnica que existe necesidad de dar continuidad a la interacción entre el área técnica y las empresas, se deberá solicitar una Sesión Técnica de seguimiento.
- No se puede intercambiar información personal entre las áreas técnicas y los sujetos regulados presentes, quien sea descubierto será denunciado ante el Órgano Interno de Control (OIC).
- Todas las Sesiones Técnicas serán grabadas.



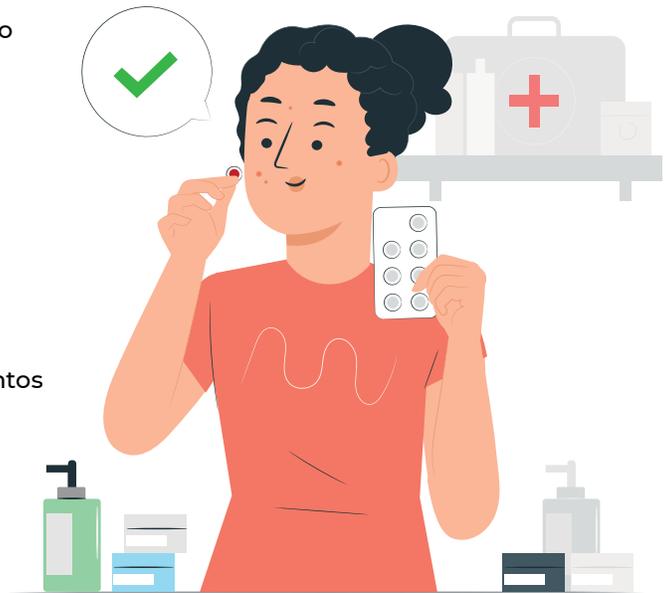


## 5. Temas

Las Sesiones Técnicas podrán abordar los temas siguientes:

### Fármacos, medicamentos y dispositivos médicos

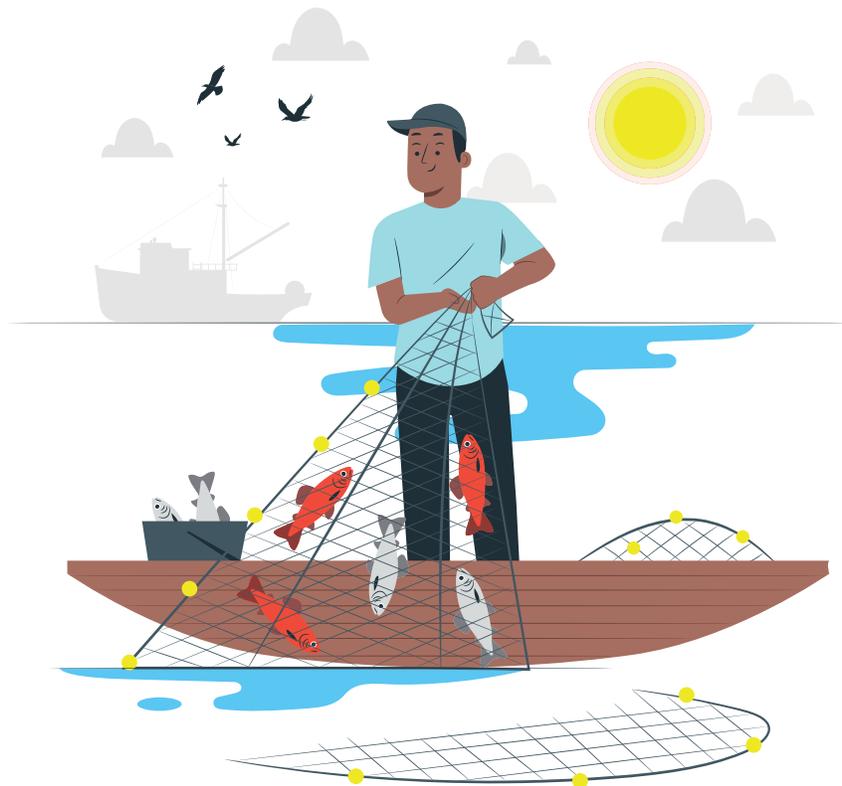
- Bioequivalencias.
- Obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (fármacos, medicamentos y dispositivos médicos).
- Registro de medicamentos biotecnológicos.
- Registro de medicamentos huérfanos.
- Clasificación, importación y almacenamiento de medicamentos controlados.
- Protocolos clínicos de medicamentos biotecnológicos.
- Protocolos clínicos de medicamentos huérfanos.
- Registro de dispositivos médicos clase III.
- Procesos ligados a liberación de medicamentos biológicos.
- Modificaciones a condiciones de registro.
- Permisos sanitarios de importación y exportación.
- Farmacovigilancia y otras sesiones con algunos requisitos no definidos.





## Productos de la pesca

- Solicitud de visita de verificación sanitaria para exportación de productos de la pesca y/o moluscos bivalvos.
- Certificados de exportación de productos de la pesca.
- Inclusión de producto y/o países.
- Modificaciones en los listados.
- Exportación a Centroamérica, Brasil, Unión Europea, China.
- Procedimiento de atención de visita de verificación.
- Solicitud de certificado del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos.





## Plaguicidas y nutrientes vegetales

- Aclaración sobre requisitos para autorizaciones nuevas de plaguicidas.
- Productos botánicos, microbiales o misceláneos.
- Productos químicos (estudio de equivalencias, estudios fisicoquímicos, estudios toxicológicos).
- Aclaración sobre requisitos para autorizaciones nuevas de nutrientes vegetales.
- Aclaración sobre requisitos para autorizaciones nuevas de organismos genéticamente modificados.
- Aclaración sobre requisitos para modificaciones al registro y prórrogas de plaguicidas.
- Aclaración sobre requisitos para modificaciones al registro y prórrogas de nutrientes vegetales.



## DigiPRIS

- Problemas con la Plataforma de Trámites Autogestivos DIGIPRIS.





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

## 6. Conclusión

Las Sesiones Técnicas son un programa piloto que busca fortalecer los canales de comunicación entre las empresas y la Cofepris.

Con reuniones directas entre regulador y regulado, la población tiene acceso a un mecanismo de aclaración de dudas técnico-regulatorias.

Asimismo, las sesiones técnicas brindan certidumbre regulatoria, una relación armónica y transparente entre los sectores productivos y gobierno, así como un ambiente amigable para incentivar la innovación en México.

