

## SECRETARIA DE SALUD

### **REGLAMENTO Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

EL CONSEJO CIENTIFICO DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, con fundamento en el artículo 7 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril del 2004, a propuesta del licenciado Mikel Andoni Arriola Peñalosa, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, previa aprobación de sus miembros, expide el siguiente:

#### **REGLAMENTO INTERNO DEL CONSEJO CIENTIFICO DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

##### **CAPITULO PRIMERO**

##### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.** El presente ordenamiento tiene por objeto establecer la organización y funcionamiento del Consejo Científico como órgano auxiliar de consulta y opinión de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

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

**I. SECRETARIA.-** La Secretaría de Salud.

**II. COFEPRIS.-** La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**III. CONSEJO.-** El Consejo Científico de la COFEPRIS.

**IV. CONSEJEROS.-** Personas distinguidas por sus méritos académicos o científicos en áreas relacionadas con el ámbito de competencia de la COFEPRIS.

**V. SUBGRUPOS TECNICOS.-** Los Grupos de trabajo que apoye las funciones de los Consejeros, integrado por personas reconocidas por sus conocimientos científicos, técnicos, académicos y regulatorios y con experiencia en temas relacionados con el ámbito de competencia de la COFEPRIS.

##### **CAPITULO SEGUNDO**

##### **ATRIBUCIONES DEL CONSEJO**

**Artículo 3.** El Consejo fungirá como un órgano auxiliar de consulta y opinión de la COFEPRIS, teniendo por objeto conocer y opinar sobre temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la COFEPRIS, a efecto de brindar sustento conforme a la mejor evidencia científica disponible para la formulación de las políticas de fomento y de regulación, que, en su caso, adopte la COFEPRIS. Asimismo, podrá sugerir áreas, productos, actividades y servicios cuyo fomento, regulación y control sanitarios deban ser atendidos prioritariamente en razón de los riesgos que impliquen a la salud pública.

**Artículo 4.** El trabajo del Consejo, se sujetará a lo siguiente:

**I.** Responderá a solicitudes de la COFEPRIS en temas relacionados a su ámbito de competencia.

**II.** Formulará sus opiniones sobre temas sustantivos, mismas que serán por acuerdo de mayoría o unanimidad de sus asistentes.

**Artículo 5.** Para el cumplimiento de su objeto, el Consejo de la COFEPRIS, tiene a su cargo las siguientes atribuciones:

**I.** Emitir opinión sobre las consultas recibidas por la COFEPRIS, relativas a:

- a)** Criterios sanitarios que eventualmente sustenten técnica y científicamente la normatividad.
- b)** Guías metodológicas.
- c)** Sustento para la definición de políticas sanitarias.
- d)** Temas en la agenda institucional.
- e)** Manejo regulatorio y no regulatorio.

II. Orientar a la COFEPRIS hacia la rigurosidad científica, proveyéndola de asesoría técnica, buscando innovar e institucionalizar la forma como procede su instrumentación.

III. Proporcionar a la COFEPRIS la información científica solicitada, considerando todos los riesgos poblacionales.

IV. Coadyuvar en la interrelación de la COFEPRIS con las redes científicas y técnicas profesionales y de información que puedan apoyar la toma de decisiones.

V. Apoyar la orientación de la política e instrumentación de investigación en materia sanitaria que permita el desarrollo pertinente a la situación nacional.

VI. Asesorar a la COFEPRIS sobre los riesgos sanitarios en medicamentos e insumos para la salud.

VII. Proponer a la COFEPRIS los temas relevantes de investigación para su estudio nacional.

VIII. Asesorar a la COFEPRIS en el desarrollo de criterios para la priorización de problemas sanitarios a través de la evaluación de riesgos.

IX. Asesorar a la COFEPRIS en la evaluación de las intervenciones para la disminución de riesgos sanitarios.

X. Proponer métodos de análisis de riesgos, así como políticas e innovaciones normativas que se deriven de ellos.

XI. Emitir recomendaciones sobre temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la COFEPRIS.

XII. Sugerir áreas, productos, actividades y servicios que deben ser regulados o controlados prioritariamente en razón de los riesgos que impliquen a la salud pública.

### CAPITULO TERCERO

#### INTEGRACION DEL CONSEJO

**Artículo 6.** El Consejo estará integrado por un mínimo de diez miembros, considerando un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario Técnico y los Consejeros.

El Secretario de Salud será el Presidente del Consejo y el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios el Vicepresidente.

El cargo de Secretario Técnico lo ocupará el titular de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de la COFEPRIS.

**Artículo 7.** Para la integración del Consejo, serán invitadas por parte del Presidente y/o Vicepresidente personas reconocidas en el ámbito científico, académico, técnico y otras relacionadas con el ámbito de competencia de la COFEPRIS.

**Artículo 8.** Cada una de las personas invitadas a formar parte del Consejo responderá por escrito si acepta o rechaza la invitación, dentro de los diez días hábiles siguientes de haber sido notificada.

**Artículo 9.** Los Consejeros formarán parte de éste por un periodo de tres años, renovable por una sola ocasión por el mismo periodo de su gestión, previa consideración del Presidente y/o Vicepresidente.

**Artículo 10.** Los Consejeros deberán firmar cartas de confidencialidad y no conflicto de interés respecto de los asuntos que se traten en el pleno del Consejo.

Los Consejeros deberán excusarse por escrito ante el Presidente y Vicepresidente del Consejo de conocer u opinar respecto de los asuntos en los cuales tengan un interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquellos de los que pueda resultar algún beneficio para él, su cónyuge o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o para terceros con los que tengan relaciones profesionales, laborales o de negocios, o para socios o sociedades de los que formen o hayan formado parte.

**Artículo 11.** Los miembros del Consejo emitirán sus opiniones a título personal sin representar o actuar en nombre de las instituciones u organizaciones a las que pertenezcan o presten sus servicios.

**Artículo 12.** La colaboración de los miembros del Consejo no tendrá remuneración alguna.

**Artículo 13.** Los Consejeros podrán por voluntad propia dejar de formar parte del mismo, mediante simple aviso por escrito dirigido al Presidente y/o Vicepresidente.

### CAPITULO CUARTO

#### FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CONSEJO

**Artículo 14.** Corresponde al Presidente del Consejo:

- I. Presidir las sesiones del Consejo;
- II. Suscribir las invitaciones a las personas que cumplan con lo establecido en el artículo 7, con apoyo del Secretario Técnico; y
- III. Someter a consideración los asuntos tratados en las sesiones.

**Artículo 15.** Corresponde al Vicepresidente del Consejo:

- I. Suplir en caso de ausencia al Presidente del Consejo;
- II. Proponer la agenda de las sesiones al Presidente;
- III. Asistir a las sesiones del Consejo;
- IV. Auxiliar al Presidente en el desempeño de sus funciones;
- V. Suscribir las invitaciones a las personas que cumplan con lo establecido en el artículo 7, con apoyo del Secretario Técnico;
- VI. Autorizar a las personas invitadas a formar parte de los subgrupos técnicos del Consejo;
- VII. Convocar a sesión ordinaria o extraordinaria del Consejo;
- VIII. Invitar a participar a las sesiones del Consejo a otros expertos, cuando lo estime procedente en razón de los asuntos a considerar en las sesiones;
- IX. Dar seguimiento a las recomendaciones de los Consejeros;
- X. Vigilar que los acuerdos o resoluciones, sean tomados en cuenta por los miembros del Consejo; y
- XI. Las demás que le señale el Presidente.

**Artículo 16.** Corresponde al Secretario Técnico del Consejo:

- I. Suplir al Vicepresidente en caso necesario;
- II. Coordinar operativamente las sesiones del Consejo, a fin de lograr su óptimo funcionamiento;
- III. Proponer la agenda al Vicepresidente con base a las necesidades de la COFEPRIS;
- IV. Calendarizar las sesiones ordinarias y extraordinarias del Consejo;
- V. Elaborar un procedimiento interno para las sesiones del Consejo;
- VI. Elaborar los formatos que deberán llenarse antes, durante y después de las sesiones ante el Consejo;
- VII. Elaborar las invitaciones correspondientes a las personas que cumplan con lo establecido en el artículo 7 y a las personas autorizadas para formar parte de los Subgrupos Técnicos;
- VIII. Elaborar el orden del día de las sesiones ordinarias y extraordinarias del Consejo, anexando la documentación correspondiente;
- IX. Levantar el acta de cada sesión, que incluya los acuerdos y compromisos establecidos en la misma, identificando responsables y fecha de cumplimiento;
- X. Llevar el registro de actas de las sesiones y clasificar la información que se genere en términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- XI. Recabar e integrar la información técnica sobre los temas o asuntos que se precisen en análisis y opinión en las sesiones del Consejo;
- XII. En caso de suplir al Vicepresidente, informarle de los sobre los acuerdos y resoluciones que se hayan tomado en el seno de la sesión;
- XIII. Elaborar las notas informativas derivadas de las sesiones del Consejo;
- XIV. Dar seguimiento a los acuerdos tomados en las sesiones del Consejo; y
- XV. Las demás que le sean encomendadas por el Presidente y/o Vicepresidente del Consejo.

**Artículo 17.** Corresponde a los Consejeros:

- I. Cumplir con las funciones encomendadas por el Presidente, Vicepresidente y el Secretario Técnico;
- II. Asistir a las sesiones del Consejo;

- III. Investigar, analizar e instrumentar la respuesta de las consultas hechas por la COFEPRIS al Consejo;
- IV. Firmar de conformidad las opiniones emitidas a la COFEPRIS;
- V. Advertir a la COFEPRIS sobre los posibles riesgos sanitarios en México y proponer alternativas aplicables para su solución;
- VI. Proporcionar opiniones para dar sustento a la formulación de políticas que adopte la COFEPRIS basados en evidencia científica;
- VII. Emitir y enviar sus opiniones al Secretario Técnico del Consejo para su debida integración;
- VIII. Firmar el acuerdo de confidencialidad y no conflicto de intereses; y
- IX. Las demás que le señale el Presidente y/o Vicepresidente del Consejo.

## **CAPITULO QUINTO**

### **SESIONES DEL CONSEJO**

**Artículo 18.** El Consejo sesionará ordinariamente en plenaria dos veces al año para discutir la agenda propuesta.

**Artículo 19.** Las convocatorias para las sesiones ordinarias deberán ser enviadas por el Secretario Técnico, de conformidad con las instrucciones del Vicepresidente, acompañadas de la agenda, así como de la documentación que se relacione con los asuntos a tratar, por lo menos con diez días hábiles de anticipación a la celebración de la sesión correspondiente.

**Artículo 20.** En caso de requerirse una sesión extraordinaria, ésta podrá ser convocada, cuando así lo considere necesario el Vicepresidente, o bien, cuando así lo propongan cuando menos tres de sus integrantes y sea aprobado por el primero, por lo menos con tres días hábiles de anticipación a la celebración de la sesión correspondiente, adjuntándose el orden del día respectivo.

**Artículo 21.** Para que las sesiones del Consejo, tanto ordinarias como extraordinarias, se consideren legalmente instaladas, se requerirá la presencia de, por lo menos, la mitad más uno de sus miembros, entre los que deberán encontrarse el Presidente o el Vicepresidente y el Secretario Técnico.

**Artículo 22.** Por cada sesión celebrada se levantará un acta la cual contendrá, por lo menos, los datos siguientes:

- I. Lugar y fecha.
- II. Lista de asistencia.
- III. Agenda.
- IV. Acuerdos tomados y quiénes los ejecutarán.
- V. Hora de inicio y término de la sesión.
- VI. Los asuntos y proyectos de que se haya dado cuenta y cualquier opinión que se hubiere tomado.
- VII. La opinión del Consejo en cada asunto tratado.
- VIII. Las observaciones, correcciones y aprobación del Acta de la sesión anterior.

**Artículo 23.** Los miembros del Consejo y, en su caso, los expertos invitados a las sesiones, no divulgarán ninguna información obtenida de las resoluciones del Consejo, que sea clasificada como reservada o confidencial, en los términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

## **CAPITULO SEXTO**

### **DE LOS SUBGRUPOS TECNICOS**

**Artículo 24.** Con el propósito de cumplir con las facultades y responsabilidades señaladas en el artículo 17 de este Reglamento, los Consejeros podrán contar con el apoyo de subgrupos técnicos como áreas auxiliares de investigación que sean necesarios.

**Artículo 25.** Los subgrupos técnicos estarán integrados por personas que propongan los Consejeros y sean autorizadas por el Vicepresidente o en su caso por el Secretario Técnico.

**Artículo 26.** Cada una de las personas invitadas a formar parte de los subgrupos técnicos por parte del Vicepresidente o Secretario Técnico, informará por escrito si acepta o rechaza la invitación, dentro de los cinco días hábiles posteriores de haber sido notificada.

**Artículo 27.** Los miembros de los subgrupos técnicos deberán firmar cartas de confidencialidad y no conflicto de interés respecto de los asuntos que se traten en el pleno del Subgrupo.

Los miembros de los subgrupos técnicos podrán excusarse por escrito ante el Presidente y Vicepresidente del Consejo de conocer u opinar respecto de los asuntos en los cuales tengan un interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquellos de los que pueda resultar algún beneficio para él, su cónyuge o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o para terceros con los que tengan relaciones profesionales, laborales o de negocios, o para socios o sociedades de los que formen o hayan formado parte.

**Artículo 28.** Los miembros de los subgrupos técnicos emitirán sus opiniones a título personal sin representar o actuar en nombre de las instituciones u organizaciones a las que pertenezcan o presten sus servicios.

**Artículo 29.** Las personas integrantes de los subgrupos técnicos a las que se refiere el párrafo anterior no tendrán remuneración económica alguna.

**Artículo 30.** Los miembros de los subgrupos técnicos podrán por voluntad propia dejar de formar parte del mismo, mediante simple aviso por escrito dirigido al Presidente y/o Vicepresidente.

**Artículo 31.** Los subgrupos técnicos tendrán una duración equivalente al tiempo que dure la investigación sobre el tema en consulta.

**Artículo 32.** Corresponde a los miembros de los subgrupos técnicos:

I. Apoyar a los Consejeros para la investigación, análisis e instrumentación de las respuestas de las consultas hechas por la COFEPRIS al Consejo.

II. Apoyar a los Consejeros para proporcionar el sustento basado en evidencia científica para la formulación de políticas que en su caso adopte la COFEPRIS.

III. Apoyar a los Consejeros para proponer a la COFEPRIS las alternativas aplicables para la solución de riesgos potenciales sanitarios en México.

IV. Las demás que les señalen los Consejeros.

**Artículo 33.** Las personas invitadas para formar parte de los Subgrupos Técnicos, no divulgarán ninguna información obtenida de las resoluciones del Consejo, que sea clasificada como reservada o confidencial, en los términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

#### TRANSITORIOS

**Primero.** El presente reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**Segundo.** El presente reglamento es susceptible de reforma o adición a solicitud del Presidente y/o Vicepresidente, o bien, en su caso por el Secretario Técnico del Consejo.

México, Distrito Federal, a 11 de enero de 2012.- El Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.- El Vicepresidente del Comité, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.- El Secretario Técnico del Comité, **Rocío del Carmen Alatorre Eden-Wynter**.- Rúbrica.