



## Comité Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud Pública (CNCTI-SP)

### Términos de Referencia

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), como cabeza del sector de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación, coordinará a las expertas y expertos de nacionalidad mexicana, con especialidad en medicina, bioquímica, virología, inmunología, vacunología, investigación clínica y otras especialidades relacionadas de diversas instituciones; acuerda a través de su Dirección General, constituir el Comité Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud Pública (CNCTI-SP), con fundamento en el artículo 20 fracción VII, del Estatuto Orgánico del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, cuyo objetivo será evaluar la información técnica de los desarrollos vacunales y farmacológicos para su uso potencial en México y emitir recomendaciones de carácter vinculante que serán consideradas como parte del proceso regulatorio liderado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

El CNCTI-SP deberá estar integrado por al menos 10 expertas y expertos de nacionalidad mexicana con reconocimiento a nivel nacional y/o mundial quienes serán miembros permanentes, que participarán de manera voluntaria y honorífica, con el propósito de analizar de manera exhaustiva y pertinente la evidencia científica y tecnológica disponible para emitir recomendaciones en el contexto nacional, como tema prioritario de salud pública en México.

#### 1. Objetivo del Comité

- 1.1 Revisar de manera detallada las bases científicas y técnicas de los desarrollos tecnológicos e innovaciones en materia de salud solicitados por la COFEPRIS.
- 1.2 Evaluar la solvencia técnica y la viabilidad de protocolos clínicos (fases 1, 2 y 3) así como la evidencia científica y tecnológica que permita recomendar la autorización de vacunas y fármacos en México.
- 1.3 Emitir recomendaciones científicas y técnicas vinculantes, cuando se estimen pertinentes para la COFEPRIS, como parte del proceso de evaluación del Comité de Moléculas Nuevas (CMN).

#### 2. Principios generales

- 2.1 El Comité se integrará bajo la coordinación de la Dirección General del CONACYT.
- 2.2 El Comité será responsable de elaborar recomendaciones en materia de ciencia, tecnología e innovación, y estará integrado por expertas y expertos independientes y líderes en las temáticas requeridas, que contribuyan al desarrollo de programas, estrategias y políticas públicas para beneficio del país.
- 2.3 Los miembros deberán manifestar por escrito cualquier potencial conflicto de interés (situación que se presenta cuando los intereses personales, familiares o de negocios del miembro puedan afectar el desempeño independiente e imparcial de su función como miembro del Comité) referente a los temas del Comité. En caso de presentarse deberá manifestarlo así y excusarse de participar en el mismo. En caso contrario, cada miembro deberá firmar la carta de no conflicto de interés correspondiente.





- 2.4 Los miembros del CNCTI-SP participarán de manera voluntaria y honorífica por lo que no recibirán emolumento o contraprestación alguna. El CONACYT reconocerá su participación *ad honorem* mediante la emisión de una constancia de participación firmada por un representante del CONACYT.
- 2.5 Todos los miembros mantendrán estricta confidencialidad sobre la información (definida como aquella información transmitida de modo oral o registrada en cualquier tipo de documentos escritos o impresos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros instrumentos similares o análogos, no importando si se consultan esos registros de modo remoto o directo), las discusiones y los resultados del trabajo del CNCTI-SP por lo que deberán firmar el convenio de confidencialidad correspondiente de manera individual para formalizar su participación.

### 3. De la integración

#### 3.1 De los miembros permanentes

- 3.1.1 El Comité estará conformado por al menos 10 miembros permanentes y hasta 5 invitados de manera oficial por el CONACYT e incluirá a representantes de la Secretaría de Salud, expertas y expertos, con independencia y liderazgo en las áreas de medicina, bioquímica, virología, inmunología, vacunología, investigación clínica entre otros, quienes serán convocados para la evaluación de desarrollos tecnológicos en salud, dependiendo de las necesidades de atención expedita; conformándose de la siguiente manera:
- La Presidencia. La Dirección General del CONACYT.
  - La Coordinación General. La Dirección Adjunta de Desarrollo Tecnológico, Vinculación e Innovación (DADTVI) del CONACYT.
  - Al menos ocho expertos/expertas con una sólida trayectoria y reconocimiento en su área correspondiente.
- 3.1.2 La Presidencia y la Coordinación General podrán designar a su suplente, quien deberá ser una persona en el servicio público, con nivel inmediato inferior, conforme a la legislación y normativa aplicable. Quienes son designados como suplentes, tendrán las mismas facultades que el titular.
- 3.1.3 Los miembros del Comité serán renovados y seleccionados por el (la) Presidente(a) del Comité, quien cuidará que se logre un adecuado equilibrio general que garantice representatividad, equidad, igualdad y diversidad. En caso de ausencias temporales o definitivas de los miembros, la Dirección General designará a un nuevo titular que cumpla con las funciones.

#### 3.2 Facultades de los miembros permanentes

- 3.2.1 De la Presidencia del CNCTI-SP:
- Establecer la priorización de los desarrollos farmacológicos que deben ser evaluados por el Comité de acuerdo con las necesidades del país.
  - Analizar los perfiles de quienes sean candidatos y seleccionar a los miembros del Comité que conformarán el CNCTI-SP como permanentes o como invitados.
  - Informar de las actividades y recomendaciones emitidas por el CNCTI-SP a la autoridad regulatoria o la entidad del Gobierno Federal que lo solicite.
  - Ser el enlace directo con la autoridad regulatoria correspondiente, y establecer el mecanismo por el que se enviará el documento de las recomendaciones emitidas por el Comité.
  - Resolver cualquier discrepancia o situación extraordinaria al interior del Comité.





**3.2.2 De la Coordinación del CNCTI-SP:**

- a. Coordinar los procesos internos del CNCTI-SP que coadyuven en la emisión de los documentos de recomendaciones hacia la autoridad regulatoria y del resumen ejecutivo para los proponentes.
- b. Convocar a quienes sean candidatos para conformar el CNCTI-SP como miembros permanentes o como invitados, verificando el cumplimiento de la firma de la carta de no conflicto de interés y del convenio de confidencialidad.
- c. Designar al equipo de trabajo de la DADTVI-CONACYT que dará seguimiento y apoyo a las actividades del Comité que incluyen: manejo de agenda, contacto con los proponentes y los miembros del Comité, gestión de firma de acuerdo de confidencialidad para la no divulgación de la información recibida, revisión de expedientes, moderación de sesiones virtuales, preparación de sesiones presenciales, creación de archivos electrónicos y redacción de los documentos de recomendaciones y resúmenes ejecutivos.
- d. Solicitar la información adicional requerida por el CNCTI-SP sobre los desarrollos farmacológicos o protocolos de investigación clínica, en cuya evaluación, no se alcanzó un consenso para la emisión de las recomendaciones hacia la autoridad regulatoria correspondiente, a través del personal designado para tal efecto.

**3.2.3 De los miembros permanentes del CNCTI-SP:**

- a. Emitir una opinión científica-técnica sobre la evidencia de los desarrollos farmacológicos, así como del diseño de los protocolos clínicos propuestos para evaluación.
- b. Presentar las justificaciones por las que se requiere solicitar información adicional sobre cualquier desarrollo farmacológico y/o protocolo evaluado.
- c. Revisar y emitir comentarios, correcciones o el visto bueno del documento de las recomendaciones redactadas por el equipo de trabajo de la DADTVI-CONACYT.

**3.3 De los miembros invitados**

3.3.1 Adicionalmente se podrán integrar a otros miembros expertos que serán invitados en relación con el tema de las sesiones y a solicitud de la Presidencia del Comité. Estos invitados son de carácter temporal y deberán firmar la carta de no conflicto de interés y el convenio de confidencialidad correspondientes. Estos se denominarán invitados, quienes de manera enunciativa más no limitativa, podrán ser:

- a. Personas Científicas, tecnólogas o expertas con reconocimiento por su relación con el tema de la sesión correspondiente.
- b. Personas Expertas en temas de escalamiento de tecnologías, transferencia de tecnología e/o innovación.
- c. Representantes de otras Instituciones de Educación Superior, de sociedades o asociaciones científicas y, en general, representantes de sectores público y social relacionados al campo.

3.3.2 Las facultades de los miembros invitados del CNCTI-SP serán las mismas que para los miembros permanentes descritas en el numeral 3.2.3, no obstante, estarán limitadas a la sesión ordinaria o extraordinaria del Comité a la cual hayan sido invitados.

**4. De las sesiones del Comité**

El Comité se reunirá en pleno por lo menos una vez a la semana en sesión ordinaria y las demás reuniones que se requieran de manera adicional se considerarán como extraordinarias. En todo caso, las sesiones serán convocadas por el(la) Coordinador(a) General o su suplente, y se llevarán a cabo en presencia de los miembros permanentes. Las sesiones del Comité podrán llevarse a través





de medios remotos de comunicación, los cuales pueden ser videoconferencias, audio conferencias o cualquier otro medio electrónico que permita una presencia virtual.

Cada sesión se grabará a manera de minuta virtual y se conservará como referencia y a disposición de los miembros del Comité por hasta 5 años.

## 5. Funcionamiento

### 5.1 De las sesiones ordinarias

- 5.1.1 Ordinariamente, el Comité sesionará una vez por semana. La convocatoria se hará con 3 días hábiles de anticipación y se acompañará con la documentación que contenga la información necesaria sobre los asuntos a tratar. La convocatoria se hará por medios electrónicos. El Comité sesionará un máximo de dos veces para la evaluación de un mismo desarrollo o propuesta.
- 5.1.2 El CONACYT brindará las instalaciones y las facilidades necesarias para las reuniones presenciales, de igual forma, habilitará una sala virtual para el desarrollo de las sesiones virtuales. El equipo designado por la Coordinación General, quién se encargará de la organización para las sesiones presenciales o de hacer llegar el vínculo de conexión a la sala virtual correspondiente. De igual forma, este equipo mantendrá la comunicación con los desarrolladores y/o empresas promoventes de los desarrollos para incluir su participación dentro de las sesiones del Comité.
- 5.1.3 Las sesiones ordinarias del Comité serán grabadas, y éstas serán manejadas bajo el carácter de información confidencial descrita en el apartado 2.5 de este documento.
- 5.1.4 Las sesiones ordinarias quedarán instaladas cuando se cuente con la presencia de, al menos, 6 miembros del Comité. La agenda de las sesiones consistirá en: i) Presentación del desarrollo por los proponentes o las empresas promoventes (con una duración máxima de 45 minutos), ii) Sección de preguntas y respuestas entre los miembros del Comité y los presentadores (con una duración máxima de 20 minutos) y iii) La deliberación del Comité en que se analizará y discutirá la evidencia científica presentada (con una duración ilimitada). La deliberación contará únicamente con la participación de los miembros del Comité mientras que, el equipo designado por el(la) Coordinador(a) General fungirá únicamente como apoyo técnico y de moderación.
- 5.1.5 Por la naturaleza técnica del Comité, la deliberación se enfocará en la discusión y análisis basados en la evaluación de la información científica de los desarrollos presentados. En este sentido, las recomendaciones de este Órgano Colegiado representarán un posicionamiento técnico, que le ofrecerá a la autoridad correspondiente (COFEPRIS) argumentos sólidos que le permita tomar una decisión en el contexto regulatorio. El posicionamiento final deberá ser interpretado con base en los argumentos presentados en la sección de Recomendaciones del Comité que se describe en el numeral 5.3 de este documento.
- 5.1.6 Los miembros del Comité se encuentran en completa libertad de abstenerse en emitir una opinión respecto al desarrollo evaluado, sin embargo, la abstención no será considerada como parte de las recomendaciones del Comité hacia la autoridad regulatoria correspondiente.
- 5.1.7 Queda a criterio de la Presidencia del Comité solicitar información adicional a los desarrolladores o a la empresa promovente del desarrollo con la finalidad de convocar a una nueva sesión del Comité o bien, hacérselas llegar a los miembros a través de medios electrónicos sin necesidad de convocar a sesión, para establecer un posicionamiento definitivo.
- 5.1.8 La información adicional deberá dar respuesta a las solicitudes expuestas por el Comité, a través de la Presidencia, y recibirá el trato de confidencialidad correspondiente. El equipo designado

CONACYT  
GOBIERNO DE  
MÉXICO  
UNIDAD DE ASUNTOS JURÍDICOS  
REVISADO





por la Coordinación General se encargará de solicitarla a los desarrolladores o a las empresas promoventes, de organizarla y presentarla al Comité por vía electrónica para su consideración. El Comité tomará la decisión si la información adicional presentada es suficiente para emitir las recomendaciones o si se deberá programar una nueva sesión.

## 5.2 De las sesiones extraordinarias

5.2.1 Para las sesiones extraordinarias, el funcionamiento general será el mismo que para las sesiones ordinarias, y podrán ser convocadas con al menos 1 (un) día natural de anticipación. Para considerarse como válidas, será necesaria la presencia de, al menos, 5 miembros del comité.

## 5.3 De las recomendaciones

5.3.1 Los miembros del Comité generarán recomendaciones de carácter científico, tecnológico y de innovación respecto al desarrollo evaluado, sustentadas en el análisis de evidencia científica y tecnológica sólida y en la generación de la planeación estratégica de corto, mediano y largo plazo en materia de salud, que contribuyan a la construcción de políticas de Estado que fomenten el desarrollo de estrategias para la mejor atención de la salud del pueblo de México.

5.3.2 Después de cada sesión, se redactará un documento de recomendaciones, el cual contendrá los nombres y cargos de los miembros del Comité, la ficha técnica del desarrollo evaluado y las recomendaciones acordadas durante la sesión de manera detallada. Dicho documento deberá ser revisado por los miembros del comité que asistieron a la sesión correspondiente, y enviado a la autoridad regulatoria correspondiente en un período no mayor a 30 días hábiles.

5.3.3 Las opiniones emitidas en las sesiones del Comité, así como los documentos finales generados serán de carácter independiente y no deberán entenderse como la posición institucional de las autoridades mexicanas de salud federales o locales.

5.3.4 Se emitirá un documento denominado "Resumen ejecutivo" que contendrá la síntesis de las recomendaciones del Comité y será enviado, por vía electrónica, a los desarrolladores o a los representantes de las empresas promoventes luego de que el documento de recomendaciones haya sido enviado a la autoridad correspondiente. El Resumen ejecutivo será un documento de carácter informativo.

## 5.4 Consideraciones finales

5.4.1 La finalidad de estos Términos de Referencia (TDR) es sintetizar los procesos, que por la naturaleza del Comité, debe centrar su alcance técnico que permita, cuando sea pertinente, tomar decisiones en el contexto regulatorio y de políticas públicas en materia de salud.

5.4.2 Cualquier disposición que no esté contemplada en estos TDR, quedará a criterio de la Presidencia del Comité, la decisión en cómo se abordará cualquier situación extraordinaria relacionada con el Comité.

CONACYT  
GOBIERNO DE MÉXICO  
UNIDAD DE ASUNTOS JURÍDICOS  
REVISADO

