SECRETARIA DE SALUD

CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de medicamentos.

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

CONVOCATORIA DIRIGIDA A LAS PERSONAS FÍSICAS Y MORALES INTERESADAS EN FUNGIR COMO TERCEROS AUTORIZADOS, AUXILIARES EN EL CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 17 y 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracción XXII; 13 apartado A, fracción II; 17 bis, fracción IV y 391 bis de la Ley General de Salud; 43, 166, 170, 172, 174, 186, 190 Bis 6, 210, 211 y 212 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2 apartado C, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3, fracción I, Inciso b y VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, emite la siguiente:

CONVOCATORIA

Dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario en los siguientes rubros:

I.- ALCANCE:

Unidad de Verificación, como auxiliar en el control sanitario para elaboración del Predictamen para el registro sanitario de:

- a) Medicamentos Alopáticos: que se otorguen dentro de los supuestos previstos en las fracciones I, II, III, IV, V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud.
- b) Modificaciones Administrativas a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Biológicos, Biotecnológicos, Vitamínicos y Herbolarios en términos de los artículos 185, 186 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- c) Modificaciones Técnicas a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vitamínicos y Herbolarios en términos de los artículos 185 y 186 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- d) Prórrogas de Registros Sanitarios de Medicamentos Alopáticos, Biológicos, Biotecnológicos, Vitamínicos y Herbolarios en términos de los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2 y 190 Bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud.

II.- REQUISITOS GENERALES

Los interesados deberán cumplir con lo siguiente:

1. Presentar debidamente requisitado el formato de solicitud que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a partir de los 30 días naturales posteriores a la fecha de publicación de la presente convocatoria, mismo que estará disponible en el portal de Internet de la COFEPRIS y en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.
2. Ser personas físicas, con capacidad legal, y en el caso de personas morales estar legalmente constituidas conforme a las leyes mexicanas.
3. Manifiestar por escrito bajo protesta de decir verdad que sus productos, procesos o servicios cumplen con lo establecido en la Norma Mexicana "NMX-EC-17020-IMNC-2014 Evaluación de la conformidad-requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)", o en su caso, de la que se encuentre vigente al momento de la solicitud.

4. En términos de lo dispuesto por la fracción II del artículo 211 del Reglamento de Insumos para la Salud, deberá contar con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades para emitir los dictámenes correspondientes. La capacidad financiera incluirá, entre otras cosas, la contratación de un seguro de responsabilidad de cobertura amplia que ampare daños a terceros.
5. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar.

III.- DOCUMENTACIÓN PARA LA SOLICITUD DE PRIMERA VEZ PARA FUNGIR COMO TERCERO AUTORIZADO

- a) Formato de solicitud de autorizaciones, certificados y visitas debidamente requisitado y preferentemente llenado a máquina.
- b) Original del pago de derechos e cinco realizado ante el Servicio de Administración Tributaria.
Para el caso de las instituciones de educación superior públicas quedan exentos del pago de derechos (artículo 195-C, fracción II de la Ley Federal de Derechos).
- c) En el caso de ser persona moral, presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada para cotejo, del Acta Constitutiva de la Sociedad participante debidamente inscrita en el Registro Público de la Propiedad y el Comercio, en cuyo objeto social se deben encontrar previstas las actividades para las cuales solicita autorización tales como la emisión de dictámenes y recomendaciones técnicas para el Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos; modificaciones administrativas a las condiciones de registro sanitario de medicamentos alopáticos, biológicos, biotecnológicos, vitamínicos y herbolarios; modificaciones técnicas a las condiciones de registro sanitario de medicamentos alopáticos, vitamínicos y herbolarios, así como a prórrogas de registros sanitarios de medicamentos alopáticos, biológicos, biotecnológicos, vitamínicos y herbolarios de acuerdo con lo establecido por la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables.
- d) En caso de ser persona física, presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada para cotejo, del acta de nacimiento e identificación oficial vigente.
- e) Registro Federal de Contribuyentes o en su caso de la cédula de identificación fiscal expedida por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- f) Presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada para cotejo, de la documentación con la que se acrediten las facultades para actos de administración que correspondan y las facultades del representante legal y/o apoderado legal.
- g) Copia simple del Manual de Calidad y del Manual de Procedimientos que se usarán para la prestación de los servicios, tomando en consideración lo establecido en la Norma Mexicana "NMX-EC-17020-IMNC-2014 Evaluación de la conformidad-requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)", o en su caso, de la que se encuentre vigente al momento de la solicitud.
- h) Copia simple del Manual de Organización o equivalente con la descripción detallada de la estructura de la organización del solicitante, incluyendo el organigrama, la descripción de puestos y requisitos curriculares, las líneas de interrelación y las responsabilidades del personal técnico que llevará a cabo las labores de verificación, así como los mecanismos de supervisión y control del mismo.
- i) Presentar el formato expedido por la COFEPRIS, debidamente requisitado, el cual estará disponible, a partir de la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la presente Convocatoria, en el portal de Internet de la COFEPRIS y en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS, en el cual se hará constar la manifestación bajo protesta de decir verdad, de no estar sujeto a la influencia

directa o indirecta de algún fabricante, comerciante o persona moral involucrada en los procesos y productos a evaluar, manifestando su compromiso de abstenerse de realizar los actos para los cuales se está solicitando su autorización en caso de que exista conflicto de interés, así como que la unidad de verificación no podrá utilizar resultados proporcionados por subcontratistas.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el representante de la unidad de verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación deberá efectuarla el responsable de la unidad de verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

- j)** Presentar el formato expedido por la COFEPRIS, debidamente requisitado, el cual estará disponible a partir de la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la presente Convocatoria, en el portal de Internet de la COFEPRIS y en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS, en el que se hará constar la manifestación del compromiso de confidencialidad de salvaguardar la información a la que se tenga acceso en el desempeño de sus actividades, debiendo señalar el procedimiento que se utilizará para efectos que el personal de la unidad de verificación mantenga la confidencialidad e imparcialidad de sus resultados.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el representante de la unidad de verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación deberá efectuarla el responsable de la unidad de verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

- k)** Presentar carta original membretada donde se comprometa al cumplimiento de las disposiciones sanitarias durante el tiempo y con las modalidades que establezcan las autorizaciones, así como responsabilizándose de las actividades que realizará el personal técnico y de los resultados que se emitan.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el representante de la unidad de verificación.

En caso de ser persona física, la manifestación deberá efectuarla el representante de la unidad de verificación.

- l)** Copia simple de los documentos que demuestren que cuenta con equipo de cómputo, con dirección de correo electrónico operando, y demás elementos con los que se acredite que cuenta con equipo y tecnología para llevar a cabo las actividades en las que solicita autorización, de acuerdo con lo dispuesto por la fracción II del artículo 211 del Reglamento de Insumos para la Salud.

- m)** Presentar copia simple, acompañada de original para cotejo, del documento que acredite que la unidad de verificación cuenta con un seguro de responsabilidad de cobertura amplia que ampare daños a terceros, lo anterior a fin de demostrar su capacidad financiera, de acuerdo con lo dispuesto por la fracción II del artículo 211 del Reglamento de Insumos para la Salud.

- n)** Manifestación por escrito, bajo protesta de decir verdad de no tener impedimento para prestar sus servicios, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 8, fracción XII, tercer párrafo y 9 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, así como de no haber sido condenado por delitos graves y financieros.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el representante de la unidad de verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación deberá efectuarla el responsable de la unidad de verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

- o) Copia del programa de capacitación anual para el personal.
- p) Copia de la estructura de su organización, en la que se acredite contar con lo siguiente:
 - I. Un gerente técnico o equivalente para la parte química que supervise al personal técnico y un suplente que represente al primero durante su ausencia, quienes deben acreditar una experiencia mínima de cinco años en cualquiera de las siguientes áreas: desarrollo de medicamentos, control de calidad, producción, validación, asuntos regulatorios o procesos relacionados;
 - II. Un gerente técnico o equivalente para la parte médica que supervise al personal técnico y un suplente que represente al primero durante su ausencia, quienes deben acreditar una experiencia mínima de cinco años en cualquiera de las siguientes áreas: farmacología, toxicología o investigación clínica, y
 - III. Un responsable de aseguramiento de calidad de la Unidad de Verificación cuya experiencia mínima comprobable debe ser de 3 años y deberá reportarle directamente al responsable de la unidad de verificación.

Sin perjuicio de lo anterior, describirá en forma detallada cualquier otro servicio que el solicitante ofrece como parte de sus servicios de verificación y cualesquiera otros no relacionados con las materias para las cuales está solicitando su autorización.

- q) Copia de la estructura de su organización en la que se acredite contar con lo siguiente:
 - I. Copia simple del currículum del personal propuesto para realizar las actividades de dictamen. Este personal deberá contar con una cédula profesional e incluir tanto personal del área química-farmacéutica, farmoquímica, herbolaria, biotecnológica, como personal del área médica conforme a lo siguiente:
 - Profesional del área química-farmacéutica, farmoquímica, herbolaria, biotecnológica y acreditar una experiencia comprobable mínima de 2 años preferentemente las áreas de producción, investigación y desarrollo, documentación, aseguramiento de calidad, control de calidad, validación, asuntos regulatorios y demostrar mediante una evaluación técnica realizada por la COFEPRIS que cuentan con los conocimientos en materia de legislación sanitaria, la cual deberá aprobarse con una calificación mínima de ochenta sobre cien.
 - Profesional del área médica acreditar una experiencia comprobable mínima de 2 años preferentemente clínica, farmacológica, toxicológica o investigación clínica y demostrar mediante una evaluación técnica realizada ante COFEPRIS que cuentan con los conocimientos en materia de legislación sanitaria, la cual deberá aprobarse con una calificación mínima de ochenta sobre cien.

IV.- DOCUMENTACIÓN PARA LA SOLICITUD DE PRÓRROGA A LA VIGENCIA PARA FUNGIR COMO TERCERO AUTORIZADO

- a) Formato de solicitud de autorizaciones, certificados y visitas debidamente requisitado y preferentemente llenado a máquina.
- b) Original del pago de derechos e cinco realizado ante el Servicio de Administración Tributaria.

Para el caso de las instituciones de educación superior públicas quedan exentos del pago de derechos (artículo 195-C, fracción II de la Ley Federal de Derechos).
- c) En el caso de ser persona moral, presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada para cotejo, del Acta Constitutiva de la Sociedad participante debidamente inscrita en el Registro Público de la Propiedad y el Comercio, en cuyo objeto social se deben encontrar previstas las actividades para las cuales solicita la prórroga a la vigencia de la autorización, tales como la emisión de dictámenes y recomendaciones técnicas para el Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos; modificaciones administrativas a las condiciones de registro sanitario de medicamentos alopáticos, biológicos, vitamínicos y herbolarios; modificaciones técnicas a las

condiciones de registro sanitario de medicamentos alopáticos, vitamínicos y herbolarios; así como a prórrogas de registros sanitarios de medicamentos alopáticos, biológicos, biotecnológicos, vitamínicos y herbolarios de acuerdo con lo establecido por la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables.

- d) En caso de ser persona física, se deberá presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada para cotejo, del acta de nacimiento e identificación oficial vigente.
- e) Registro Federal de Contribuyentes o en su caso de la cédula de identificación fiscal expedida por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público de la persona física o moral participante.
- f) Presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada para cotejo, de la documentación con la que se acrediten las facultades para actos de administración que correspondan y las facultades del representante legal y/o apoderado legal.
- g) Presentar el formato expedido por la COFEPRIS debidamente requisitado el cual estará disponible, a partir de la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la presente Convocatoria, en el portal de Internet de la COFEPRIS y en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS, en el cual se hará constar la manifestación bajo protesta de decir verdad, de no estar sujeto a la influencia directa o indirecta de algún fabricante, comerciante o persona moral involucrada en los procesos y productos a evaluar, manifestando su compromiso de abstenerse de realizar los actos para los cuales se está solicitando su autorización en caso de que exista conflicto de interés, así como que la unidad de verificación no podrá utilizar resultados proporcionados por subcontratistas.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el representante de la unidad de verificación, así haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación deberá efectuarla el responsable de la unidad de verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

- h) Presentar el formato expedido por la COFEPRIS debidamente requisitado que estará disponible, a partir de la fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación de la presente Convocatoria, en el portal de Internet de la COFEPRIS y en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS, en el que se hará constar la manifestación del compromiso de confidencialidad de salvaguardar la información a la que se tenga acceso en el desempeño de sus actividades, debiendo señalar el procedimiento que se utilizará para efectos de que el personal de la unidad de verificación mantenga la confidencialidad e imparcialidad de sus resultados.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el representante de la unidad de verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación deberá efectuarla el responsable de la unidad de verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

- i) Presentar carta original membretada donde se comprometa al cumplimiento de las disposiciones sanitarias durante el tiempo y con las modalidades que establezcan las autorizaciones, así como responsabilizándose de las actividades que realizará el personal técnico y de los resultados que se emitan.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el representante de la unidad de verificación.

En caso de ser persona física, la manifestación deberá efectuarla el representante de la unidad de verificación.

- j) Presentar copia simple, acompañada de original para cotejo, del documento que acredite que la unidad de verificación cuenta con un seguro de responsabilidad de cobertura amplia que ampare daños a terceros, lo anterior a fin de demostrar su capacidad financiera, de acuerdo con lo dispuesto por la fracción II del artículo 211 del Reglamento de Insumos para la Salud.

- k) Manifestación por escrito, bajo protesta de decir verdad de no tener impedimento para prestar sus servicios, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 8, fracción XII, tercer párrafo y 9 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, así como de no haber sido condenado por delitos graves y financieros.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el representante de la unidad de verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación deberá efectuarla el responsable de la unidad de verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

- l) Manifestación por escrito en hoja membretada y firmada por el representante legal y/o responsable de la unidad de verificación, en original, bajo la cual ratifica que su sistema de gestión de calidad no ha sufrido un cambio significativo que afecte la confiabilidad de las actividades de predictamen.

En caso de haber sufrido modificaciones significativas en su manual de organización, manual de calidad o procedimientos de operación, se deberá entregar la documentación que haya sufrido modificación.

V.- CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS

- a) La solicitud, en el formato correspondiente y la documentación antes descrita deberá presentarse en las ventanillas del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS, en el domicilio, ubicado en Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, C.P. 03810, Delegación Benito Juárez, México, D.F., en el horario de 8:30 a 14:00 horas, y de 16:00 a 18:00 hrs., de lunes a viernes. Dicha documentación podrá presentarse a partir de los 30 días naturales posteriores a la publicación de la presente convocatoria.
- b) Presentada la solicitud para la autorización de los terceros, la COFEPRIS procederá a realizar las visitas de evaluación por parte de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), evaluación técnica del personal por parte de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) y la Comisión de Fomento Sanitario (CFS), que conjuntamente con el Comité Técnico de Terceros Autorizados, se dictaminará si se cumplen los requisitos de la presente convocatoria.
- c) En caso de no ser favorable el dictamen que emita la COFEPRIS, se otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales al solicitante para corregir las anomalías detectadas. Dicho plazo podrá prorrogarse por un periodo igual por una sola ocasión cuando el solicitante justifique la necesidad de ello.
- d) En caso de que el solicitante no corrija las anomalías detectadas en el plazo otorgado, se considerará abandonado el trámite y se tendrá por no presentada la solicitud.
- e) La autorización para fungir como Tercero Autorizado tendrá una vigencia de 2 años la cual comenzará a contar a partir de la fecha expresada en el propio documento.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- La presente convocatoria entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Al entrar en vigor la presente convocatoria, deja sin efecto la “convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de medicamentos” y a la “Modificación a la convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de medicamentos” publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2011 y el 19 de junio del 2012.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 22 de junio de 2015.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.

CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de dispositivos médicos.

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

CONVOCATORIA DIRIGIDA A LAS PERSONAS FÍSICAS Y MORALES INTERESADAS EN FUNGIR COMO TERCEROS AUTORIZADOS, AUXILIARES EN EL CONTROL SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 17 y 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracción XXIII; 13, apartado A, fracción II; 17 bis, fracción IV y 391 bis de la Ley General de Salud; 82, 179, 180, 188, 190 Bis 6, 210, 211 y 212 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2, apartado C, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3, fracción I, Inciso b y VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, emite la siguiente:

CONVOCATORIA

Dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados auxiliares en el control sanitario de Dispositivos Médicos en los siguientes rubros:

I.- ALCANCE

Unidad de Verificación, como auxiliar en el control sanitario para elaboración de predictamen para:

- a) Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos Clase I, Clase II y Clase III, en términos de los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud (no apegados al Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2010).
- b) Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario (Administrativas y Técnicas) de Dispositivos Médicos; Clase I, Clase II y Clase III, en términos del artículo 184 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- c) Prórrogas de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos Clase I, Clase II y Clase III en términos de lo dispuesto en los artículos 190 Bis 3, 190 Bis 4 y 190 Bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud.

II.- REQUISITOS GENERALES

Los interesados deberán cumplir con lo siguiente:

1. Presentar el formato de solicitud que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), debidamente requisitado a partir de los 30 días naturales posteriores a la fecha de publicación de la presente convocatoria, mismo que estará disponible a partir de la fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación de la presente Convocatoria en el portal de Internet de la COFEPRIS y en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.
2. Ser personas físicas, con capacidad legal y en el caso de personas morales estar legalmente constituidas conforme a las leyes mexicanas.

3. Manifiestar por escrito bajo protesta de decir verdad que sus productos, procesos o servicios cumplen con lo establecido en la Norma Mexicana "NMX-EC-17020-IMNC-2014 Evaluación de la conformidad-requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)", o en su caso, de la que se encuentre vigente al momento de la solicitud.
4. En términos de lo dispuesto por la fracción II del artículo 211 del Reglamento de Insumos para la Salud, deberá contar con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades para emitir los dictámenes correspondientes. La capacidad financiera incluirá, entre otras cosas, la contratación de un seguro de responsabilidad de cobertura amplia que ampare daños a terceros.
5. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar.

III.- DOCUMENTACIÓN PARA LA SOLICITUD DE PRIMERA VEZ PARA FUNGIR COMO TERCERO AUTORIZADO

- a) Formato de solicitud de autorizaciones, certificados y visitas debidamente requisitado y preferentemente llenado a máquina.
- b) Original del pago de derechos e cinco realizado ante el Servicio de Administración Tributaria.
Para el caso de las instituciones de educación superior públicas quedan exentos del pago de derechos (artículo 195-C, fracción II de la Ley Federal de Derechos).
- c) En el caso de ser persona moral, copia simple acompañada de copia certificada para cotejo del Acta Constitutiva de la Sociedad participante debidamente inscrita en el Registro Público de la Propiedad y el Comercio, en cuyo objeto social se deben encontrar previstas las actividades para las cuales solicita autorización tales como la emisión de dictámenes para Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y dictámenes a las modificaciones Administrativas y Técnicas de Dispositivos Médicos; Prórrogas de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos Clase I, Clase II y Clase III de acuerdo con lo establecido por la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables.
- d) En caso de ser persona física, se deberá presentar copia simple, acompañada de original o copia certificada para cotejo, del acta de nacimiento y de la identificación oficial vigente.
- e) Presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada para cotejo, de la documentación con la que se acrediten las facultades para actos de administración que correspondan y las facultades del representante legal y/o apoderado legal, y las actividades afines para poder operar como tercero autorizado.
- f) Copia simple del Manual de Calidad y del Manual de Procedimientos que se usarán para la prestación de los servicios, tomando en consideración lo establecido en la Norma Mexicana "NMX-EC-17020-IMNC-2014 Evaluación de la conformidad-requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)", o en su caso, de la que se encuentre vigente al momento de la solicitud.
- g) Copia simple del Manual de Organización o equivalente con la descripción detallada de la estructura de la organización del solicitante, incluyendo el organigrama, la descripción de puestos y requisitos curriculares, las líneas de interrelación y las responsabilidades del personal técnico que llevará a cabo las labores de verificación, así como los mecanismos de supervisión y control del mismo.
- h) Presentar el formato expedido por la COFEPRIS que estará disponible en el portal de Internet y en el Centro Integral de Servicios, en el cual se hará constar la manifestación bajo protesta de decir verdad, de no estar sujeto a la influencia directa o indirecta de algún fabricante, comerciante o persona moral involucrada en los procesos y productos a evaluar, manifestando su compromiso de abstenerse de realizar los actos para los cuales se está solicitando su autorización en caso de que exista conflicto de interés, así como que la unidad de verificación no podrá utilizar resultados proporcionados por subcontratistas.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación antes señalada, deberá efectuarse por el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

- i) Presentar debidamente requisitado el formato expedido por la COFEPRIS que estará disponible en el portal de Internet y en el Centro Integral de Servicios, en él se hará constar la manifestación del compromiso de confidencialidad de salvaguardar la información a la que se tenga acceso en el desempeño de sus actividades, debiendo señalar el procedimiento que se utilizará para efectos de que el personal de la unidad de verificación mantenga la confidencialidad e imparcialidad de sus resultados.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación antes señalada, deberá efectuarse por el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

- j) Presentar carta original membretada donde se comprometa al cumplimiento de las disposiciones sanitarias durante el tiempo y con las modalidades que establezcan las autorizaciones, así como responsabilizándose de las actividades que realizará el personal técnico de la unidad de verificación y de los resultados que se emitan.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el responsable de la Unidad de Verificación.

En caso de que se trate de persona física, la manifestación deberá efectuarla el responsable de la Unidad de Verificación.

- k) Copia de los documentos que demuestren que cuenta con equipo de cómputo, con dirección de correo electrónico operando, y demás elementos con los que se acredite que cuenta con equipo y tecnología para llevar a cabo las actividades en las que solicita autorización, de acuerdo con lo dispuesto por la fracción II del artículo 211 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- l) Presentar copia simple, acompañada de original para cotejo, del documento que acredite que la unidad de verificación cuenta con un seguro de responsabilidad de cobertura amplia que ampare daños a terceros, lo anterior a fin de demostrar su capacidad financiera, de acuerdo con lo dispuesto por la fracción II del artículo 211 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- m) Copia del Registro Federal de Contribuyentes o en su caso de la cédula de identificación fiscal expedida por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- n) Manifestación por escrito, bajo protesta de decir verdad de no tener impedimento para prestar sus servicios, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 8, fracción XII, tercer párrafo y 9 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, así como de no haber sido condenado por delitos graves y financieros.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación antes señalada, deberá efectuarse por el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

- o) Copia del programa de capacitación anual para el personal.

- p) Copia de la estructura de su organización en la que se acredite contar con lo siguiente:
- I. Un Gerente Técnico o equivalente para la parte Química y Médica que supervise al personal técnico y un suplente que represente al primero durante su ausencia, quienes deben acreditar una experiencia mínima de cinco años en cualquiera de las siguientes áreas: investigación y desarrollo de dispositivos médicos, control de calidad, producción, validación, asuntos regulatorios, farmacología, toxicología, clínica, área de la salud con experiencia en el uso y manejo de los diversos dispositivos médicos, aplicaciones quirúrgicas de los mismos o procesos relacionados y tener conocimiento de la regulación.
 - II. Un Representante de Calidad de la Unidad de Verificación cuya experiencia mínima comprobable debe ser de tres años en sistemas de calidad, auditoría en calidad o procesos equivalentes y deberá reportarle directamente al responsable de la unidad de verificación.

Sin perjuicio de lo anterior, describirá en forma detallada cualquier otro servicio que el solicitante ofrece como parte de sus servicios de verificación y cualesquiera otros no relacionados con las materias para las cuales está solicitando su autorización.

- q) Copia de la estructura de su organización en la que se acredite contar con lo siguiente:
- I. Copia simple del currículum del personal propuesto para realizar las actividades de predictamen.
 - II. Este personal deberá contar con una cédula profesional e incluir tanto personal del área química-farmacéutica, biológica, biotecnológica, como personal del área médica, biomédica u odontológica conforme a lo siguiente:
 - Profesional del área química-farmacéutica, biológica, biotecnológica y acreditar una experiencia comprobable mínima de 2 años preferentemente las áreas de producción, investigación y desarrollo de dispositivos médicos, documentación, aseguramiento de calidad, control de calidad, validación, asuntos regulatorios, o áreas de salud con experiencia en el uso y manejo de los diversos dispositivos médicos y demostrar mediante una evaluación técnica realizada por la COFEPRIS que cuentan con los conocimientos en materia de legislación sanitaria, la cual deberá aprobarse con una calificación mínima de ochenta sobre cien.
 - Profesional del área médica, biomédica u odontológica y acreditar una experiencia comprobable mínima de 2 años preferentemente las áreas de producción, investigación y desarrollo de dispositivos médicos, documentación, aseguramiento de calidad, control de calidad, validación, asuntos regulatorios o áreas de salud con experiencia en el uso y manejo de los diversos dispositivos médicos y demostrar mediante una evaluación técnica realizada por la COFEPRIS que cuentan con los conocimientos en materia de legislación sanitaria, la cual deberá aprobarse con una calificación mínima de ochenta sobre cien.

IV. DOCUMENTACIÓN PARA LA SOLICITUD DE PRÓRROGA PARA FUNGIR COMO TERCERO AUTORIZADO

- a) Formato de solicitud de autorizaciones, certificados y visitas debidamente requisitado y preferentemente llenado a máquina.
- b) Original del pago de derechos e cinco realizado ante el Servicio de Administración Tributaria.

Para el caso de las instituciones de educación superior públicas quedan exentos del pago de derechos (artículo 195-C, fracción II de la Ley Federal de Derechos).
- c) En el caso de ser persona moral presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada para cotejo, del Acta Constitutiva de la Sociedad participante debidamente inscrita en el Registro Público de la Propiedad y el Comercio, en cuyo objeto social se deben encontrar previstas las actividades para las cuales solicita autorización tales como la emisión de dictámenes para Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y dictámenes a las modificaciones Administrativas y Técnicas de Dispositivos Médicos; y Prórrogas de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos Clase I, Clase II y Clase III de acuerdo con lo establecido por la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables.

- d) En caso de ser persona física, se deberá presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada para cotejo, del acta de nacimiento e identificación oficial vigente.
- e) Registro Federal de Contribuyentes o en su caso de la cédula de identificación fiscal expedida por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- f) Presentar copia simple, acompañada de copia para cotejo, de la documentación con la que se acrediten las facultades para actos de administración que correspondan y las facultades del representante legal y/o apoderado legal, y las actividades afines para poder operar como tercero autorizado.
- g) Presentar debidamente requisitado el formato expedido por la COFEPRIS que estará disponible en el portal de Internet y en el Centro Integral de Servicios, en el cual se hará constar la manifestación bajo protesta de decir verdad, de no estar sujeto a la influencia directa o indirecta de algún fabricante, comerciante o persona moral involucrada en los procesos y productos a evaluar, manifestando su compromiso de abstenerse de realizar los actos para los cuales se está solicitando su autorización en caso de que exista conflicto de interés, así como que la unidad de verificación no podrá utilizar resultados proporcionados por subcontratistas.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación antes señalada, deberá efectuarse por el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

- h) Presentar debidamente requisitado el formato expedido por la COFEPRIS que estará disponible en el portal de Internet y en el Centro Integral de Servicios, en él se hará constar la manifestación del compromiso de confidencialidad de salvaguardar la información a la que se tenga acceso en el desempeño de sus actividades, debiendo señalar el procedimiento que se utilizará para efectos de que el personal de la unidad de verificación mantenga la confidencialidad e imparcialidad de sus resultados.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación antes señalada, deberá efectuarse por el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

- i) Presentar carta original membretada donde se comprometa al cumplimiento de las disposiciones sanitarias durante el tiempo y con las modalidades que establezcan las autorizaciones, así como responsabilizándose de las actividades que realizará el personal técnico de la unidad de verificación y de los resultados que se emitan.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el responsable de la Unidad de Verificación.

En caso de que se trate de persona física, la manifestación deberá efectuarla el responsable de la Unidad de Verificación.

- j) Presentar copia simple, acompañada de original para cotejo, del documento que acredite que la unidad de verificación cuenta con un seguro de responsabilidad de cobertura amplia que ampare daños a terceros, lo anterior a fin de demostrar su capacidad financiera, de acuerdo con lo dispuesto por la fracción II del artículo 211 del Reglamento de Insumos para la Salud.

- k) Manifestación por escrito, bajo protesta de decir verdad de no tener impedimento para prestar sus servicios, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 8, fracción XII, tercer párrafo y 9 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, así como de no haber sido condenado por delitos graves y financieros.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación antes señalada, deberá efectuarse por el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

- l) Manifestación por escrito en hoja membretada y firmada por el representante legal y/o responsable de la Unidad de Verificación, bajo la cual ratifica que su sistema de gestión de calidad no hay un cambio significativo que afecte la confiabilidad de las actividades de predictamen.

En caso de haber sufrido modificaciones significativas en su manual de organización, manual de calidad o procedimientos de operación, se deberá entregar la documentación que haya sufrido modificación.

V. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS

- a) La solicitud, en el formato correspondiente y la documentación antes descrita deberá presentarse en las ventanillas del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS, en el domicilio, ubicado en Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, C.P. 03810, Delegación Benito Juárez, México, D.F., en el horario de 8:30 a 14:00 horas, y de 16:00 a 18:00 hrs., de lunes a viernes. Dicha documentación podrá presentarse a partir de los 30 días naturales posteriores a la publicación de la presente convocatoria.
- b) Presentada la solicitud para la autorización de los terceros, la COFEPRIS procederá a realizar las visitas de evaluación por parte de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), evaluación técnica del personal por parte de la Comisión de Autorización (CAS) y la Comisión de Fomento Sanitario (CFS), que conjuntamente con el Comité Técnico de Terceros Autorizados, se dictaminará si se cumplen los requisitos de la presente convocatoria.
- c) En caso de no ser favorable el dictamen que emita la COFEPRIS, se otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales al solicitante para corregir las anomalías detectadas. Dicho plazo podrá prorrogarse por un periodo igual por una sola ocasión cuando el solicitante justifique la necesidad de ello.
- d) En caso de que el solicitante no corrija las anomalías detectadas en el plazo otorgado, se considerará abandonado el trámite y se tendrá por no presentada la solicitud.
- e) La autorización para fungir como Tercero Autorizado tendrá una vigencia de dos años la cual comenzará a contar a partir de la fecha expresada en el propio documento.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- La presente convocatoria entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Al entrar en vigor la presente convocatoria, deja sin efectos la "convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de Dispositivos Médicos" y a la "Modificación a la convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de Dispositivos Médicos" publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 6 de julio de 2011 y el 19 de junio del 2012.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 22 de junio de 2015.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.

CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de establecimientos.

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

CONVOCATORIA DIRIGIDA A LAS PERSONAS FÍSICAS Y MORALES INTERESADAS EN FUNGIR COMO TERCEROS AUTORIZADOS, AUXILIARES EN EL CONTROL SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 17 y 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracciones XXIV y XXV, 13, apartado A, fracción II, 17 bis, fracciones IV y VI, 198, 257, 258 y 391 bis, de la Ley General de Salud; 210, 211 y 212, del Reglamento de Insumos para la Salud; 2o., apartado C, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y 3o., fracción VII y 10, fracciones VIII y XV, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, emite la siguiente:

CONVOCATORIA

Dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados auxiliares en el control sanitario de establecimientos en los siguientes rubros:

I.- ALCANCE:

Unidad de Verificación, como auxiliar en el control sanitario para visitas de verificación a:

- a) Establecimientos de fabricación de medicamentos no biológicos nacionales y extranjeros.
- b) Establecimientos de fabricación de medicamentos de origen biológico nacionales y extranjeros.
- c) Establecimientos de fabricación de fármacos no biológicos nacionales y extranjeros.
- d) Establecimientos de fabricación de fármacos de origen biológico nacionales y extranjeros.
- e) Centros de mezclas estériles.
- f) Almacenes de depósito de distribución de medicamentos.
- g) Almacenes de acondicionamiento de medicamentos.
- h) Farmacias, droguerías y boticas.

II.- REQUISITOS GENERALES

Los interesados deberán cumplir con lo siguiente:

1. Presentar debidamente requisitado el formato de solicitud que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a partir de los 30 días naturales posteriores a la fecha de publicación de la presente convocatoria en el Diario Oficial de la Federación, mismo que estará disponible a partir de dicha publicación en el portal de Internet de la COFEPRIS o en su Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.
2. Ser personas físicas con capacidad legal y en el caso de personas morales estar legalmente constituidas conforme a las leyes mexicanas.
3. Manifiestar por escrito bajo protesta de decir verdad que sus productos, procesos o servicios cumplen con lo establecido en la Norma Mexicana "NMX-EC-17020-IMNC-2014 Evaluación de la conformidad-requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)", o en su caso, de la que se encuentre vigente al momento de la solicitud.
4. En términos de lo dispuesto por el artículo 211, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, deberá contar con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades para emitir los dictámenes correspondientes. La capacidad financiera incluirá, entre otras cosas, la contratación de un seguro de responsabilidad de cobertura amplia que ampare daños a terceros.
5. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar.
6. Presentar las propuestas de actividades a verificar, así como describir los servicios que pretende prestar los procedimientos a utilizar.

III.- DOCUMENTACIÓN PARA LA SOLICITUD DE PRIMERA VEZ PARA FUNGIR COMO TERCERO AUTORIZADO

- a) Formato de solicitud de autorizaciones, certificados y visitas debidamente requisitado y preferentemente llenado a máquina.
- b) Original del pago de derechos e cinco realizado ante el Servicio de Administración Tributaria.
Para el caso de las instituciones de educación superior públicas quedan exentos del pago de derechos (artículo 195-C, fracción II de la Ley Federal de Derechos).
- c) En el caso de ser persona moral, presentar copia simple, acompañado del original o en su caso copia certificada para cotejo, del Acta Constitutiva de la Sociedad participante debidamente inscrita en el Registro Público de la Propiedad y el Comercio, en cuyo objeto social se deben encontrar previstas las actividades para las cuales solicita autorización tales como la emisión de dictámenes y recomendaciones técnicas de visitas de verificación a los establecimientos citados en el alcance de esta convocatoria de acuerdo con lo establecido por la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables.
- d) En caso de ser persona física, se deberá presentar copia simple, acompañado del original o en su caso copia certificada para cotejo, del acta de nacimiento e identificación oficial vigente.
- e) Registro Federal de Contribuyentes o en su caso de la cédula de identificación fiscal expedida por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- f) Presentar copia simple, acompañado del original o en su caso copia certificada para cotejo, de la documentación con la que se acrediten las facultades para actos de administración que correspondan y las facultades del representante legal y/o apoderado legal, y las actividades afines para poder operar como tercero autorizado.
- g) Copia simple del Manual de Calidad y del Manual de Procedimientos que se usarán para la prestación de los servicios, tomando en consideración lo establecido en la Norma Mexicana "NMX-EC-17020-IMNC-2014 Evaluación de la conformidad-requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)", o en su caso, de la que se encuentre vigente al momento de la solicitud.
- h) Copia simple del Manual de Organización o equivalente con la descripción detallada de la estructura de la organización del solicitante, incluyendo el organigrama, la descripción de puestos y requisitos curriculares, las líneas de interrelación y las responsabilidades del personal técnico que llevará a cabo las labores de verificación, así como los mecanismos de supervisión y control del mismo.
- i) Presentar el formato expedido por la COFEPRIS que estará disponible en el portal de Internet y en el Centro Integral de Servicios, en el cual se hará constar la manifestación bajo protesta de decir verdad, no estar sujeto a la influencia directa o indirecta de algún fabricante, comerciante o persona moral involucrada en los procesos y establecimientos a evaluar, manifestando su compromiso de abstenerse de realizar los actos para los cuales se está solicitando su autorización en caso de que exista conflicto de interés, así como que la unidad de verificación no podrá utilizar resultados proporcionados por subcontratistas.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de los órganos de administración y estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación antes señalada, deberá efectuarse por el responsable de la Unidad de Verificación. En caso de ser persona física y contar con estructura organizacional, la manifestación antes señalada deberá hacerse extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

- j) Presentar el formato expedido por la COFEPRIS que estará disponible en el portal de Internet y en el Centro Integral de Servicios, en él se hará constar la manifestación del compromiso de confidencialidad de salvaguardar la información a la que se tenga acceso en el desempeño de sus actividades, debiendo señalar el procedimiento que se utilizará para efectos de que el personal de la unidad de verificación mantenga la confidencialidad e imparcialidad de sus resultados.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de los órganos de administración y estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación antes señalada, deberá efectuarse por el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de los órganos de administración y estructura organizacional.

- k)** Presentar carta original membretada donde se comprometa al cumplimiento de las disposiciones sanitarias durante el tiempo y con las modalidades que establezcan las autorizaciones, así como responsabilizándose de las actividades que realizará el personal técnico de la unidad de verificación y de los resultados que se emitan.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal, y/o el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de los órganos de administración y estructura organizacional.

En caso de que se trate de persona física, la manifestación deberá efectuarla el responsable de la Unidad de Verificación.

- l)** Copia simple de los documentos que demuestren que cuenta con equipo de cómputo, con dirección de correo electrónico operando, y demás elementos con los que se acredite que cuenta con equipo y tecnología para llevar a cabo las actividades en las que solicita autorización, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 211, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud.
- m)** Presentar copia simple del documento que acredite que la unidad de verificación cuenta con un seguro de responsabilidad de cobertura amplia que ampare daños a terceros, lo anterior a fin de demostrar su capacidad financiera, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 211, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud.
- n)** Manifestación por escrito, bajo protesta de decir verdad de no tener impedimento para prestar sus servicios, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 8, fracción XII, tercer párrafo y 9 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, así como de no haber sido condenado por delitos graves y financieros.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de los órganos de administración y estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación antes señalada, deberá efectuarse por el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de los órganos de administración y estructura organizacional.

- o)** Copia del programa de capacitación anual para el personal.

- p)** Copia de la estructura de su organización en la que se acredite contar con lo siguiente:

I. Un gerente técnico que supervise al personal técnico y un gerente sustituto que supla al primero en caso de ausencia, quienes deben acreditar una experiencia mínima de cinco años en cualquiera de las siguientes áreas: auditorías de calidad, regulación sanitaria en materia de medicamentos y procesos relacionados con la fabricación, distribución, acondicionamiento y comercialización de medicamentos.

II. Un responsable de aseguramiento de calidad de la unidad de verificación cuya experiencia mínima comprobable debe ser de 3 años y deberá reportarle directamente al responsable de la unidad de verificación.

Sin perjuicio de lo anterior, describirá en forma detallada cualquier otro servicio que el solicitante ofrezca como parte de sus servicios de verificación y cualesquiera otros no relacionados con las materias para las cuales está solicitando su autorización.

- q)** Copia del currículum del personal aspirante a verificador, el cual deberá cubrir los siguientes requisitos:

I. Contar con cédula profesional del área quimicafarmacéutica, farmacoquímica o de ingenierías relacionadas con la producción de medicamentos;

II. Acreditar una experiencia mínima de 3 años en el área y comprobable mediante referencias laborales, considerando las áreas de producción, aseguramiento de calidad, control de calidad, ingeniería, validación o de 3 años de verificación sanitaria en los giros para los cuales solicita autorización, conforme al alcance de esta convocatoria;

III. Tener capacitación en sistemas de calidad, auditorías, validación y regulación sanitaria en materia de medicamentos. Debe contar con al menos un curso de 20 horas mínimo, de cada uno de los temas señalados.

Presentar copia de las constancias correspondientes que indiquen título del curso, institución que lo imparte, nombre del participante, duración del curso, calificación, fecha y firmas correspondientes.

IV. Para el caso de buenas prácticas de fabricación de medicamentos y fármacos en establecimientos ubicados en el extranjero, presentar copia del certificado TOEIC (Test of English for International Communication) del personal aspirante a verificador con un nivel intermedio o certificado equivalente expedido con no más de cinco años de anterioridad.

IV. DOCUMENTACIÓN PARA LA SOLICITUD DE PRÓRROGA PARA FUNGIR COMO TERCERO AUTORIZADO

- a) Formato de solicitud de autorizaciones, certificados y visitas debidamente requisitado y preferentemente llenado a máquina.
- b) Original del pago de derechos e cinco realizado ante el Servicio de Administración Tributaria.
Para el caso de las instituciones de educación superior públicas quedan exentos del pago de derechos (artículo 195-C, fracción II de la Ley Federal de Derechos).
- c) En el caso de ser persona moral, presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada para cotejo, del Acta Constitutiva de la Sociedad participante debidamente inscrita en el Registro Público de la Propiedad y el Comercio, en cuyo objeto social se deben encontrar previstas las actividades para las cuales solicita autorización tales como la emisión de dictámenes y recomendaciones técnicas de visitas de verificación a los establecimientos citados en el alcance de esta convocatoria de acuerdo con lo establecido por la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables.
- d) En caso de ser persona física, presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada para cotejo, del acta de nacimiento e identificación oficial vigente.
- e) Registro Federal de Contribuyentes o en su caso de la cédula de identificación fiscal expedida por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- f) Presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada para cotejo, de la documentación con la que se acrediten las facultades para actos de administración que correspondan y las facultades del representante legal y/o apoderado legal, y las actividades afines para poder operar como tercero autorizado.
- g) Presentar el formato expedido por la COFEPRIS que estará disponible en el portal de Internet y en el Centro Integral de Servicios, en el cual se hará constar la manifestación bajo protesta de decir verdad, no estar sujeto a la influencia directa o indirecta de algún fabricante, comerciante o persona moral involucrada en los procesos y establecimientos a evaluar, manifestando su compromiso de abstenerse de realizar los actos para los cuales se está solicitando su autorización en caso de que exista conflicto de interés, así como que la unidad de verificación no podrá utilizar resultados proporcionados por subcontratistas.
En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de los órganos de administración y estructura organizacional.
En caso de ser persona física, la manifestación antes señalada, deberá efectuarse por el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de los órganos de administración y estructura organizacional.
- h) Presentar el formato expedido por la COFEPRIS que estará disponible en el portal de Internet y en el Centro Integral de Servicios, en el que se hará constar la manifestación del compromiso de confidencialidad de salvaguardar la información a la que se tenga acceso en el desempeño de sus actividades, debiendo señalar el procedimiento que se utilizará para efectos de que el personal de la unidad de verificación mantenga la confidencialidad e imparcialidad de sus resultados.
En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal, y/o el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de los órganos de administración y estructura organizacional.
En caso de ser persona física, la manifestación antes señalada, deberá efectuarse por el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de los órganos de administración y estructura organizacional.
- i) Presentar carta original membretada donde se comprometa al cumplimiento de las disposiciones sanitarias durante el tiempo y con las modalidades que establezcan las autorizaciones, así como responsabilizándose de las actividades que realizará el personal técnico de la unidad de verificación y de los resultados que se emitan.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o así como por el responsable de la Unidad de Verificación.

En caso de que se trate de persona física, la manifestación deberá efectuarla el responsable de la Unidad de Verificación.

- j) Presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada para cotejo, del documento que acredite que la unidad de verificación cuenta con un seguro de responsabilidad de cobertura amplia que ampare daños a terceros, lo anterior a fin de demostrar su capacidad financiera, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 211, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud.
- k) Manifestación por escrito, bajo protesta de decir verdad de no tener impedimento para prestar sus servicios, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 8, fracción XII, tercer párrafo y 9 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, así como de no haber sido condenado por delitos graves y financieros.

En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal y/o el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de los órganos de administración y estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación antes señalada, deberá efectuarse por el responsable de la Unidad de Verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de los órganos de administración y estructura organizacional.

- l) Manifestación por escrito en hoja membretada y firmada por el representante legal y/o responsable de la Unidad de Verificación, en original, bajo la cual ratifica que su sistema de gestión de calidad no hay un cambio significativo que afecte la confiabilidad de las actividades de predictamen.

En caso de haber sufrido modificaciones significativas en su manual de organización, manual de calidad o procedimientos de operación, se deberá entregar la documentación que haya sufrido modificación.

V. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS

- a) La solicitud, en el formato correspondiente y la documentación antes descrita deberá presentarse en las ventanillas del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS, en el domicilio, ubicado en Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, C.P. 03810, Delegación Benito Juárez, México, D.F., en el horario de 8:30 a 14:00 horas, y de 16:00 a 18:00 Hrs., de lunes a viernes. Dicha documentación podrá presentarse a partir de los 30 días naturales posteriores a la publicación de la presente convocatoria.
- b) Presentada la solicitud para la autorización de los terceros, la COFEPRIS procederá a realizar las visitas de evaluación por parte de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), evaluación técnica del personal por parte de la Comisión de Operación Sanitaria (COS) y la Comisión de Fomento Sanitario (CFS), que conjuntamente con el Comité Técnico de Terceros Autorizados, se dictaminará si se cumplen los requisitos de la presente convocatoria.
- c) En caso de no ser favorable el dictamen que emita la COFEPRIS, se otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales al solicitante para corregir las anomalías detectadas. Dicho plazo podrá prorrogarse por un periodo igual por una sola ocasión cuando el solicitante justifique la necesidad de ello.
- d) En caso de que el solicitante no corrija las anomalías detectadas en el plazo otorgado, se considerará abandonado el trámite y se tendrá por no presentada la solicitud.
- e) La autorización para fungir como Tercero Autorizado tendrá una vigencia de dos años la cual comenzará a contar a partir de la fecha expresada en el propio documento.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- La presente convocatoria entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Al entrar en vigor la presente convocatoria, deja sin efecto la "convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de Establecimientos" publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 02 de julio de 2013.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 22 de junio de 2015.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.