

SECRETARIA DE SALUD

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

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

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

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 17, 26 y 39, fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracciones XXII y XXIV; 13, apartado A, fracción II; 17 bis, fracciones II y IV y, 391 bis de la Ley General de Salud; 2, apartado C, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 7 y 9 del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos; y, 3, fracciones I, incisos g) y h) y 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 en los siguientes rubros:

I.- ALCANCE:

- a) Unidad de Verificación, como auxiliar en el control sanitario para elaboración del Pre Dictamen para solicitudes de Registros Sanitarios, Modificaciones administrativas y técnicas a las condiciones de Registro Sanitario y, Prorrogas a Registros Sanitarios de Plaguicidas Químicos, Bioquímicos, Microbianos, Botánicos y Misceláneos, que se otorguen dentro de los supuestos previstos en el artículo 204 de la Ley General de Salud.
- b) Unidad de Verificación, como auxiliar en el control sanitario para elaboración del Pre Dictamen para solicitudes de Registros Sanitarios de Fertilizantes inorgánicos, orgánicos, órgano-minerales, Mejoradores de suelo inorgánicos, orgánicos, Inoculantes, humectantes de suelo y Reguladores de crecimiento tipo 1; Modificaciones administrativas a las condiciones de Registros Sanitarios de Fertilizantes inorgánicos, orgánicos, órgano-minerales, Mejoradores de suelo inorgánicos, orgánicos y biológicos Inoculantes, humectantes de suelo y Reguladores de crecimiento sintéticos, no sintéticos, tipo 1, tipo 2 y tipo 3; Modificaciones técnicas a las condiciones de Registros Sanitarios de Fertilizantes inorgánicos, orgánicos, órgano-minerales, Mejoradores de suelo inorgánicos, orgánicos y biológicos, Inoculantes, humectantes de suelo y Reguladores de crecimiento sintéticos, no sintéticos tipo 1, tipo 2 y tipo 3.

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 en el Diario Oficial de la Federación, 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" Vigente, Evaluación de la conformidad-Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)", o la que en su momento se encuentre vigente, circunstancia que será revisada por COFEPRIS.
4. Deberá contar con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como con las instalaciones, equipo y tecnología necesaria 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. El personal a cargo de las actividades materia de esta Convocatoria no podrá tener o haber tenido, en el último año, alguna relación laboral o haber sido Prestador de Servicios Técnicos o Profesionales con cualquier institución pública encargada de ejecutar la regulación en materia de plaguicidas y nutrientes vegetales.
6. No debe haber sido en algún momento Unidad de Verificación previamente autorizada; no debe formar parte ni haber formado parte en el año inmediato anterior o en algún momento, de alguna Unidad de Verificación previamente autorizada; y, no debe estar sujeto a la influencia directa o indirecta de alguna persona física o moral involucrada en los productos que evaluará y dictaminará y, no podrá utilizar resultados proporcionados por subcontratistas.

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

1. Formato de solicitud de autorizaciones, certificados y visitas debidamente requisitado y preferentemente llenado a máquina.
2. 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 (fracción II del artículo 195-C de la Ley Federal de Derechos).

3. Escrito libre en hoja membretada y firmada por el representante legal de la organización, dirigida al Titular de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de la COFEPRIS, en la cual indique el o los rubros en los que solicita la autorización para fungir como Tercero Autorizado.
4. En el caso de ser persona moral, copia certificada acompañada de copia simple 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:
 - a) Para Plaguicidas: La emisión de Pre Dictamen y recomendaciones técnicas para el Registro Sanitario de Plaguicidas Químicos, Bioquímicos, Microbianos, Botánicos y Misceláneos; Modificaciones administrativas a las condiciones de Registro Sanitario de Plaguicidas Químicos, Bioquímicos, Microbianos, Botánicos y Misceláneos; así como a Modificaciones técnicas a las condiciones de Registro Sanitario de Plaguicidas Químicos, Bioquímicos, Microbianos, Botánicos y Misceláneos; y, Prorrogas a Registros Sanitarios de Plaguicidas Químicos, Bioquímicos, Microbianos, Botánicos y Misceláneos.
 - b) Para Nutrientes Vegetales: La emisión de Pre Dictamen y recomendaciones técnicas para Registros Sanitarios de Fertilizantes inorgánicos, orgánicos, órgano-minerales, Mejoradores de suelo inorgánicos, orgánicos, Inoculantes, humectantes de suelo y Reguladores de crecimiento tipo 1; Modificaciones administrativas a las condiciones de Registros Sanitarios de Fertilizantes inorgánicos, orgánicos, órgano-minerales, Mejoradores de suelo inorgánicos, orgánicos y biológicos, Inoculantes, humectantes de suelo y Reguladores de crecimiento sintéticos, no sintéticos, tipo 1, tipo 2 y tipo 3; Modificaciones técnicas a las condiciones de Registros Sanitarios de Fertilizantes inorgánicos, orgánicos, órgano-minerales, Mejoradores de suelo inorgánicos, orgánicos y biológicos, Inoculantes, humectantes de suelo y Reguladores de

crecimiento sintéticos, no sintéticos tipo 1; y, Prorrogas a Registros Sanitarios de Fertilizantes inorgánicos, orgánicos, órgano-minerales, Mejoradores de suelo inorgánicos, orgánicos y biológicos, Inoculantes, humectantes de suelo y Reguladores de crecimiento sintéticos, no sintéticos tipo 1, tipo 2 y tipo 3 de acuerdo con lo establecido por la Ley General de Salud, el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos y demás disposiciones jurídicas aplicables.

5. En caso de ser persona física, se deberá presentar el original o en su caso copia certificada acompañada de copia simple para cotejo del acta de nacimiento, copia de la identificación oficial vigente y 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.
6. Copia simple, acompañada del original o en su caso de la 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.

En caso de ser persona física, se deberá adjuntar copia simple, acompañada del original o en su caso de la copia certificada para cotejo, del acta de nacimiento, de la identificación oficial vigente y del Registro Federal de Contribuyentes o, en su caso de la cédula de identificación fiscal expedida por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

7. Formato expedido por la COFEPRIS denominado "Declaración unilateral de voluntad de no conflicto de interés", 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 la Unidad de Verificación, de ser el caso, así como cada uno de los integrantes de su estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación antes señalada, deberá efectuarse por el responsable de la unidad, así como por cada uno de los integrantes de su estructura organizacional.

8. Formato expedido por la COFEPRIS denominado "Declaración unilateral de voluntad de confidencialidad", 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 la unidad, de ser el caso, así como cada uno de los integrantes de su estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación antes señalada, deberá efectuarse por el responsable de la unidad, así como por cada uno de los integrantes de su estructura organizacional.

9. 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 responsable de la Unidad de Verificación, de ser el caso.

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

10. 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" Vigente Evaluación de la conformidad-Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)" o, en su caso la que se encuentre vigente al momento de la solicitud. Puede presentarse en formato electrónico mediante CD.
11. 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. Puede presentarse en formato electrónico mediante CD.
12. 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. Puede presentarse en formato electrónico mediante CD.
13. 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. Puede presentarse en formato electrónico mediante CD.
14. 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 contar con estructura organizacional. La manifestación antes señalada deberá hacerse extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

En el caso de persona moral, la manifestación deberá ser hecha por el representante legal, haciéndose extensiva a los integrantes de los órganos de administración y de la estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación deberá efectuarla el responsable de la Unidad de Verificación, así como a cada uno de los integrantes de la estructura organizacional.
15. Copia simple del programa de capacitación anual para el personal. Puede presentarse en formato electrónico mediante CD.
16. Dos copias simples de la estructura de su organización, en la que se acredite contar con un gerente de calidad o equivalente de la Unidad de Pre Dictamen, cuya experiencia mínima comprobable sea de dos años, quien deberá reportarle directamente al responsable de la Unidad de Verificación con experiencia en aseguramiento de calidad y sistemas de calidad.
17. Un gerente técnico o equivalente, quien debe acreditar la carrera en Licenciatura en Química, Biología, Agronomía o carrera afín, mediante copia del título y cedula profesional correspondiente; que supervise al personal técnico y quien deberá contar con una experiencia mínima de cinco años comprobable en la evaluación de información de lotes de fabricación, validación de métodos analíticos, vías de fabricación, propiedades fisicoquímicas y química de formulaciones, conocimientos generales en parasitología y en la rama botánica, que se pueden resumir y cubrir la experiencia en al menos dos de las siguientes áreas:
 - Asuntos Regulatorios.
 - Desarrollo, formulación y Ensayo de Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.
 - Experiencia demostrable en procesos de manufactura, producción o control de calidad de Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.
 - Aseguramiento de la Calidad.

18. Dos copias simples del currículum del personal propuesto para realizar las actividades de Pre dictamen.

Este personal deberá contar con una cédula profesional e incluir tanto personal del área química, toxicológica, biológica, agronómica o afín, mismo que deberá tener conocimientos suficientes del idioma inglés para lectura y comprensión conforme a lo siguiente:

- Profesional del área química o carrera afín, y acreditar una experiencia comprobable mínima de dos años preferentemente en las áreas de regulación de Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales, documentación, aseguramiento de calidad, validación y demostrar mediante una evaluación técnica realizada por la COFEPRIS que cuentan con los conocimientos en materia de legislación sanitaria, evaluación de perfil químico y perfil de impurezas de Plaguicidas, la cual deberá aprobarse con una calificación mínima de ochenta sobre cien.
- Profesional del área en toxicología y acreditar una experiencia comprobable mínima de dos años preferentemente en las áreas de toxicología de plaguicidas o regulación de plaguicidas con enfoque toxicológico, evaluación de Estudios Cualitativos de relación estructura actividad 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 biológica, agronómica o afín y acreditar una experiencia comprobable mínima de dos años preferentemente en alguna(s) de la(s) siguiente(s) área(s): regulación de Nutrientes Vegetales, revisión y manejo de documentación, conocimiento general de información de validación de métodos analíticos, química de formulaciones, vías de fabricación, propiedades fisicoquímicas de Nutrientes Vegetales, efectividad biológica de productos, conocimientos del modo de acción y beneficios de la aplicación, conocimiento general en parasitología y/o en la rama botánica y demostrar mediante una evaluación técnica realizada por la COFEPRIS que cuentan con los conocimientos en materia de legislación sanitaria de Registro así como modificaciones administrativas, técnicas de productos Nutrientes Vegetales, la cual deberá aprobarse con una calificación mínima de ochenta sobre cien.

IV.- DOCUMENTACIÓN PARA LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LA AUTORIZACIÓN

- 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 (fracción II del artículo 195-C de la Ley Federal de Derechos).

- c) Escrito libre en hoja membretada y firmada por el representante legal de la organización, en original, dirigida al Titular de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de la COFEPRIS, en la cual indique los rubros a ampliar para fungir como tercero autorizado.

En el caso de ser persona moral, copia simple, acompañada de la 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 Pre Dictamen y recomendaciones técnicas para el Registro Sanitario de Plaguicidas Químicos, Bioquímicos, Microbianos, Botánicos y Misceláneos; Modificaciones administrativas a las condiciones de Registro Sanitario de Plaguicidas Químicos, Bioquímicos, Microbianos, Botánicos y Misceláneos; así como a Modificaciones técnicas a las condiciones de Registro Sanitario de Plaguicidas Químicos, Bioquímicos, Microbianos, Botánicos y Misceláneos; Prorrogas al Registro Sanitario de Plaguicidas Químicos, Bioquímicos, Microbianos, Botánicos y Misceláneos; Registros Sanitarios de Fertilizantes inorgánicos, orgánicos, órgano-minerales, Mejoradores de suelo inorgánicos,

orgánicos, Inoculantes, humectantes de suelo y Reguladores de crecimiento tipo 1; Modificaciones administrativas a las condiciones de de Registros Sanitarios de Fertilizantes inorgánicos, orgánicos, órgano-minerales, Mejoradores de suelo inorgánicos, orgánicos y biológicos, Inoculantes, humectantes de suelo y Reguladores de crecimiento sintéticos, no sintéticos, tipo 1, tipo 2 y tipo 3; Modificaciones técnicas a las condiciones de Registros Sanitarios de Fertilizantes inorgánicos, orgánicos, órgano-minerales, Mejoradores de suelo inorgánicos, orgánicos y biológicos, Inoculantes, humectantes de suelo y Reguladores de crecimiento sintéticos, no sintéticos y tipo 1; y, Prórrogas a Registros Sanitarios de Fertilizantes inorgánicos, orgánicos, órgano-minerales, Mejoradores de suelo inorgánicos, orgánicos y biológicos, Inoculantes, humectantes de suelo y Reguladores de crecimiento sintéticos, no sintéticos tipo 1, tipo 2 y tipo 3 de acuerdo con lo establecido por la Ley General de Salud, el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos y demás disposiciones jurídicas aplicables.

En caso de ser persona física, se deberá presentar copia simple, acompañada del original o en su caso de la copia certificada para cotejo, del acta de nacimiento, de la identificación oficial vigente con copia simple para cotejo y 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 de la persona física o moral participante.

- d) Copia simple, acompañada del original o en su caso de la 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.
- e) Formato expedido por la COFEPRIS denominado "Declaración unilateral de voluntad de no conflicto de interés", en el cual se haga 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 la Unidad de Verificación, de ser el caso, así como cada uno de los integrantes de su estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación antes señalada, deberá efectuarse por el responsable de la unidad, así como por cada uno de los integrantes de su estructura organizacional.

- f) Formato expedido por la COFEPRIS denominado "Declaración unilateral de voluntad de confidencialidad", en el que se haga 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 la Unidad de Verificación, de ser el caso, así como cada uno de los integrantes de su estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación antes señalada, deberá efectuarse por el responsable de la unidad, así como por cada uno de los integrantes de su estructura organizacional.

- g) 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, de ser el caso.

En caso de ser persona física, la manifestación deberá efectuarla el responsable de la Unidad de Verificación.

- i) Copia simple, acompañada del 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.
- j) 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, de ser el caso, así como a cada uno de los integrantes de la estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación deberá efectuarla el responsable de la Unidad de Verificación, así como a cada uno de los integrantes de la estructura organizacional.

- k) 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 Pre Dictamen.

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

1. Dos copias simples de la estructura de su organización, en la que se acredite contar con lo siguiente:

Un gerente técnico o equivalente, quien debe acreditar la carrera en Licenciatura en Química, Biología, Agronomía o carrera afín, mediante copia del título y cedula profesional correspondiente; que supervise al personal técnico y quien deberá contar con una experiencia mínima de cinco años comprobable en la evaluación de información de lotes de fabricación, validación de métodos analíticos, vías de fabricación, propiedades fisicoquímicas y química de formulaciones, conocimientos generales en parasitología y en la rama botánica, que se pueden resumir y cubrir la experiencia en al menos dos de las siguientes áreas:

- Asuntos Regulatorios.
- Desarrollo, formulación y Ensayo de Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.
- Experiencia demostrable en procesos de manufactura, producción o control de calidad de Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.
- Aseguramiento de la Calidad.

2. Dos copias simples del currículum del personal propuesto para realizar las actividades de Pre Dictamen.

Este personal deberá contar con una cédula profesional e incluir tanto personal del área química, toxicológica, biológica, mismo que deberá tener conocimientos suficientes del idioma inglés para lectura y comprensión conforme a lo siguiente:

- Profesional del área química o carrera afín, y acreditar una experiencia comprobable mínima de dos años preferentemente en las áreas de regulación de Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales, documentación, aseguramiento de calidad, validación y demostrar mediante una evaluación técnica realizada por la COFEPRIS que cuentan con los conocimientos en materia de legislación sanitaria, evaluación de perfil químico y perfil de impurezas de Plaguicidas, la cual deberá aprobarse con una calificación mínima de ochenta sobre cien.

- Profesional del área en toxicología y acreditar una experiencia comprobable mínima de dos años preferentemente en las áreas de toxicología de plaguicidas o regulación de plaguicidas con enfoque toxicológico, evaluación de Estudios Cualitativos de relación estructura actividad 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 biológica, agronómica o afín y acreditar una experiencia comprobable mínima de dos años preferentemente en alguna(s) de la(s) siguiente(s) área(s): regulación de Nutrientes Vegetales, revisión y manejo de documentación, conocimiento general de información de validación de métodos analíticos, química de formulaciones, vías de fabricación, propiedades fisicoquímicas de Nutrientes Vegetales, efectividad biológica de productos, conocimientos del modo de acción y beneficios de la aplicación, conocimiento general en parasitología y/o en la rama botánica y demostrar mediante una evaluación técnica realizada por la COFEPRIS que cuentan con los conocimientos en materia de legislación sanitaria de Registro así como modificaciones administrativas, técnicas de productos Nutrientes Vegetales, la cual deberá aprobarse con una calificación mínima de ochenta sobre cien.

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 Calzada de Tlalpan No. 4492, Colonia Toriello Guerra, Delegación Tlalpan, C.P. 14050, Ciudad de México, de lunes a viernes. Dicha documentación podrá presentarse a partir de los 30 días naturales posteriores a la publicación de la presente Convocatoria en el Diario Oficial de la Federación.
- 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, evaluación técnica del personal por parte de la Comisión de Autorización Sanitaria y la Comisión de Fomento Sanitario, que conjuntamente con el Comité Técnico de Autorización a Terceros, dictaminarán si se cumplen los requisitos de la presente Convocatoria.
- c) En caso de encontrarse hallazgos durante la visita de evaluación se otorgará hasta un plazo de hasta ciento ochenta días naturales al solicitante para corregir las anomalías detectadas. Dicho plazo podrá prorrogarse a consideración de la COFEPRIS.
- 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.
- f) Una vez que el candidato sea autorizado para fungir como Tercero, a fin de emitir el Pre Dictamen correspondiente, podrá solicitar directamente la opinión técnica conducente en la materia, a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales a través de la COFEPRIS, en los términos de los artículos 3, fracciones II y III, y 4 del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

TRANSITORIOS

ÚNICO.- La presente Convocatoria entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 31 de julio de 2017.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Julio Salvador Sánchez y Tépoz.-** Rúbrica.