

SECRETARIA DE SALUD

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, fracción IV 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 en los siguientes rubros:

I.- ALCANCE:

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

- Establecimientos de fabricación de medicamentos no biológicos nacionales y extranjeros.
- Establecimientos de fabricación de medicamentos de origen biológico nacionales y extranjeros.
- Establecimientos de fabricación de fármacos no biológicos nacionales y extranjeros.
- Establecimientos de fabricación de fármacos de origen biológico nacionales y extranjeros.
- Centros de mezclas estériles.
- Almacenes de depósito de distribución de medicamentos.
- Almacenes de acondicionamiento de medicamentos.
- Farmacias, droguerías y boticas.

II.- REQUISITOS GENERALES

Los interesados deberán cumplir con lo siguiente:

- a) 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 a partir de dicha publicación en el portal de Internet de la COFEPRIS o en su Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.
- b) Ser personas físicas con capacidad legal y en el caso de personas morales estar legalmente constituidas conforme a las leyes mexicanas.
- c) 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-2000, Criterios Generales para la operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección), circunstancia que será revisada por la COFEPRIS.
- d) 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.
- e) No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar.
- f) Presentar las propuestas de actividades a verificar, así como describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar.

III.- DOCUMENTACIÓN

- a) Original del pago de derechos realizado ante el Servicio de Administración Tributaria.
- b) 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 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.

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

- c) Copia certificada acompañada de copia simple para el 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.
- d) 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-2000, Criterios Generales para la operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección).
- e) 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.
- f) Presentar el formato expedido por la COFEPRIS debidamente requisitado, el cual estará disponible 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 ni realizar actividades de asesoría o similares al establecimiento que solicite sus servicios como tercero autorizado. En caso de que se trate de persona moral, la manifestación deberá efectuarla el representante legal, haciéndola extensiva a los integrantes de los órganos de administración y estructura organizacional. 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.
- g) Presentar el formato expedido por la COFEPRIS, debidamente requisitado, el cual estará disponible 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 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.
- h) En caso de ser persona moral, carta original membretada y firmada tanto por el representante legal, como por el responsable de la unidad de verificación, comprometiéndose 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 ser persona física, deberá presentar carta original firmada por él, así como por el responsable de la unidad de verificación, en su caso, comprometiéndose y responsabilizándose en los términos antes mencionados.
- i) 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.
- j) 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 el artículo 211, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud.
- k) 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.
- l) 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.

- m) Copia simple del programa de capacitación anual para el personal.
- n) Copia simple 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, y
 - 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.
- o) Copia simple 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, y
 - 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.- 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 14, Col. Nápoles, código postal 03810, Delegación Benito Juárez, México, D.F., en el horario de 8:30 a 14:00 horas, y de 16:00 a 18:00 horas, de lunes a viernes. Dicha documentación podrá presentarse a partir de los 30 días naturales posteriores a la fecha de publicación de la presente convocatoria.
- b) Presentada la solicitud para la autorización de los terceros, la COFEPRIS procederá a realizar la visita de evaluación correspondiente y evaluará técnicamente al personal aspirante a verificador, que haya cubierto los requisitos señalados en el apartado III, inciso o) de esta convocatoria, para demostrar que cuenta con los conocimientos en materia de sistemas de calidad, auditoría, validación, legislación sanitaria y verificación, la cual deberá comprobarse con una calificación de ochenta sobre cien. Para lo anterior, en un plazo de 10 días hábiles posteriores a la publicación de la presente convocatoria, la COFEPRIS emitirá los lineamientos correspondientes.
- c) En caso de no ser favorable el dictamen que emita la COFEPRIS derivado de la visita de evaluación, 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) En caso de que los aspirantes a verificadores no hayan aprobado la evaluación técnica no procederá la autorización correspondiente. Para la autorización de verificación de establecimientos de fabricación señalados en el alcance de esta convocatoria, se requerirá contar con al menos dos verificadores por giro que hayan aprobado la evaluación técnica.
- f) La COFEPRIS, conjuntamente con el Comité Técnico de Terceros Autorizados, dictaminará si se cumplen los requisitos de la presente convocatoria.
- g) 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.

V.- TRANSITORIOS

PRIMERO.- La presente convocatoria entra en vigor al día siguiente de su publicación.

SEGUNDO.- Al entrar en vigor la presente convocatoria, deja sin efecto a la "Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de establecimientos", publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2011.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 14 de junio de 2013.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.