

SECRETARIA DE SALUD

CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y/o pruebas de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos.

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 PARA REALIZAR PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS Y/O PRUEBAS DE BIOCAMPARABILIDAD DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS.

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; 3o., fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracción II, 17 Bis, fracción IV, y 391 Bis, de la Ley General de Salud; 167, fracción V, 177 Bis-2, 177 Bis-4, 190 Bis-1, fracción III, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216 y 217, del Reglamento de Insumos para la Salud; 2o., apartado C, fracción X, y 36, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 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 Intercambiabilidad como auxiliar en el control sanitario para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos como:

- Unidad Clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos.
- Unidad Analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos.
- Unidad Analítica para realizar estudios de perfiles de disolución para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos.

Unidad de Biocomparabilidad como auxiliar en el control sanitario para realizar pruebas de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos como:

- Unidad Clínica para realizar estudios para demostrar la biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos.
- Unidad Preclínica para realizar estudios para demostrar la biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos.
- Unidad Analítica para realizar estudios para demostrar la biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos.

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 en el portal de Internet de la COFEPRIS y en el 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) 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 necesarias para emitir los dictámenes correspondientes.
- d) No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar.
- e) Presentar las propuestas de actividades a dictaminar, 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 realizar estudios para demostrar la biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos, realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos y/o realizar estudios de perfiles de disolución para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos.

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 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 las normas oficiales mexicanas: NOM-177-SSA1-1998 "Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas", o la que la sustituya, para el caso de las Unidades de Intercambiabilidad; NOM-EM-001-SSA1-2012 "Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia", para el caso de las Unidades de Biocomparabilidad.
- 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 los estudios de intercambiabilidad y/o biocomparabilidad, así como los mecanismos de supervisión y control del mismo.
- f) Presentar el formato expedido por la COFEPRIS que 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, 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 intercambiabilidad y/o biocomparabilidad no podrá utilizar resultados proporcionados por subcontratistas. 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 se hará extensiva a ellos.
- g) Presentar el formato expedido por la COFEPRIS que estará disponible en el portal de Internet de la COFEPRIS y en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS, 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 intercambiabilidad y/o biocomparabilidad 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 intercambiabilidad y/o biocomparabilidad, 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 intercambiabilidad y/o biocomparabilidad, 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, lo anterior a fin de demostrar 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, en su fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud.
- j) 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.

- 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 contar con estructura organizacional la manifestación se hará extensiva a ellos. 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.
- l) Copia simple del programa de capacitación anual para el personal.
- m) Copia simple de los planos del inmueble en donde se realicen los estudios para demostrar la biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos y/o para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos.

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 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, código postal 03810, en la Ciudad de 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 publicación de la presente convocatoria.
- b) Presentada la solicitud para la autorización de los terceros, la COFEPRIS procederá a realizar las visitas de evaluación y, 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 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) La autorización para fungir como tercero autorizado tendrá la vigencia que al efecto se señale en el documento expedido por la autoridad sanitaria, 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 o morales interesadas en operar como terceros autorizados para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y emitir los dictámenes correspondientes", publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de marzo de 1998.

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.