

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

---

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

### **CONVOCATORIA DIRIGIDA A LAS PERSONAS FISICAS Y PERSONAS MORALES EN GENERAL INTERESADAS EN FUNGIR COMO TERCEROS AUTORIZADOS, AUXILIARES EN EL CONTROL SANITARIO.**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 391 Bis de la Ley General de Salud; 2 fracción IV del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216 y 217 del Reglamento de Insumos para la Salud; 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251 y 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, y 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97 y 98 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad,

### **CONVOCA**

A las personas físicas y personas morales en general (laboratorio de prueba y unidades de verificación) interesadas en operar como terceros autorizados para vigilar el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente, en los siguientes rubros:

#### **I.- ALCANCE**

Unidad de Verificación, como auxiliar en el control sanitario de los productos de uso y consumo humano y sus establecimientos de competencia de la COFEPRIS.

Laboratorio de prueba, como auxiliar en el control sanitario a través del análisis de los productos de uso y consumo humano de competencia de la COFEPRIS.

#### **II.- REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION**

Los interesados deberán cumplir con lo siguiente:

1. Podrán presentar solicitud personas físicas y personas morales legalmente constituidas.
2. Presentar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios el formato de solicitud debidamente requisitado, a partir de la fecha de publicación de la presente convocatoria. Dicho formato estará disponible en el área de atención al público de la COFEPRIS.
3. Anexar a la solicitud la documentación que acredite lo siguiente:
  - Que demuestre su capacidad técnica, material y financiera para llevar a cabo las actividades o las pruebas para las que presentan solicitud y que cuentan con las instalaciones, equipo y tecnología, para tales efectos.
  - La participación en los cursos de capacitación programados y la aprobación del examen y la evaluación en campo.
  - Su capacidad legal y, en su caso, su constitución legal conforme a las leyes mexicanas y que dentro de su objeto social se encuentre la actividad para la cual desea operar como tercero autorizado. Para ello deberá presentar copia certificada o testimonio de la escritura pública.
  - En su caso, que cuenta con un gerente técnico que supervise al personal técnico y un sustituto que represente al primero durante su ausencia.
  - En caso de tratarse de personas morales, presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que en la composición del capital social o en los órganos de administración no existe participación o interés alguno con las actividades sujetas a verificación y/o análisis y que, en su caso, se abstendrá de realizar actos de verificación cuando pudiera existir conflicto de interés.
  - Presentar copia del Manual de Calidad y del Manual de Procedimientos que usarán para la prestación de los servicios. Estos deberán integrarse según lo establecido en las normas mexicanas de sistemas de calidad aplicables.
  - Presentar copia del Manual de Organización con la descripción detallada de la estructura de la organización del solicitante, incluyendo el organigrama y la descripción de puestos, las líneas de interrelación y las responsabilidades del personal técnico que llevará a cabo las labores de verificación y análisis, así como los mecanismos de supervisión y control del mismo.
  - Manifiestar por escrito conforme a los formatos establecidos el compromiso de salvaguardar la confidencialidad de 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 o el

laboratorio de pruebas mantenga la confidencialidad e imparcialidad de sus resultados.

- Presentar carta firmada por el solicitante en la que la unidad de verificación o laboratorio de prueba se responsabilice de las actividades realizadas por el personal técnico y por los resultados que ellos emitan como parte de sus labores.
  - Presentar el programa de capacitación para el personal técnico que realiza las funciones. Dicho programa deberá incorporar cursos relacionados con el tema en cuestión y con sistemas de aseguramiento de calidad. El personal debe tener la formación necesaria, capacitación actualizada y los conocimientos técnicos y experiencia en las funciones asignadas.
  - En su caso, debe contar con todos los materiales y reactivos de acuerdo a la normativa vigente, para la realización de la verificación y de las pruebas o ensayos en las que solicita la autorización.
  - Demostrar que cuenta con las instalaciones y equipos adecuados que le permitan satisfacer las necesidades asociadas a los servicios que presta, conforme a lo siguiente:
    - ❖ Los instrumentos y equipos que requieran estar calibrados, deberán contar con el informe de un laboratorio de calibración acreditado y con trazabilidad al Centro Nacional de Metrología.
    - ❖ Contar con equipo de cómputo y con correo electrónico operando.
  - Presentar el original del pago de derechos realizado ante la SHCP.
4. Los solicitantes que no cumplan con los requisitos señalados, serán notificados para que presenten la documentación necesaria, a efecto de dar curso a su solicitud.
5. Los solicitantes que cumplan con todos los requisitos especificados quedarán sujetos a una visita por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para comprobar la veracidad y la calidad de la información proporcionada. Dicha visita se llevará a cabo previa notificación al solicitante respecto a la fecha y hora de realización de la misma.
6. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios expedirá previo dictamen del Comité Técnico correspondiente, la autorización como tercero en las áreas de solicitud, a quienes hayan cumplido con los requisitos señalados anteriormente.

### III.- PROCEDIMIENTOS

Para otorgar las autorizaciones objeto de la presente Convocatoria, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios seguirá el procedimiento difundido en TRAMITANET.

Si desea mayor información, comunicarse al Laboratorio Nacional de Salud Pública al teléfono 55 73 31 85.

México, D.F., a 12 de agosto de 2002.- El Comisionado, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.