

**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.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

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

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracciones XXIV y XXV; 13 apartado A, fracción II; 17 bis fracción 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; 210, 211 y 212 del Reglamento de Insumos para la Salud y 3, fracción 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 dictamen para:

- Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos Clase I, Clase II y Clase III, en términos de los artículos 179, 180 y 181 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).
- 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.

**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-2000, Criterios Generales para la

operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección), circunstancia que será revisada por COFEPRIS.

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.- DOCUMENTACION

- 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 para Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y dictámenes a las modificaciones Administrativas y Técnicas de Dispositivos Médicos 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 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 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 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 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, 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, 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.

- 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 la fracción II del artículo 211 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 por la fracción II del artículo 211 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 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, y
  - 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.
- o)** 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, 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. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACION 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 Monterrey 33, Col. Roma, C.P. 06700, Delegación Cuauhtémoc, 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 verificación 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, 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.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 17 de junio de 2011.- El Comisionado Federal, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.