



INFORMACIÓN GENERAL DEL PROCESO DE TERCEROS AUTORIZADOS.

I. DEFINICIÓN DE TERCERO AUTORIZADO:

Persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

(Reglamento de Insumos para la Salud Art. 2, frac. XVII).

II. MODALIDADES DE TERCEROS AUTORIZADOS.

La Autorización se puede otorgar en cuatro Modalidades de Tercero Autorizado, conforme a lo descrito en las convocatorias correspondientes:

a) Unidades de Intercambiabilidad:

- Convocatoria publicada en el DOF el 02 de Julio de 2013, 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, misma que puede acceder a través de la siguiente dirección electrónica:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/114017/CONVOCATORIA_INTERCAMBIABILIDAD_BIOCOMPARABLES.pdf

b) Laboratorios de Prueba

- Convocatoria publicada en el DOF el 07 de Junio de 2017 dirigida a las personas físicas y personas morales en general interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario, misma que puede acceder a través de la siguiente dirección electrónica:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/229652/Convocatoria_Publicada_LP-_DOF.pdf





c) Unidades de Verificación

- Convocatoria publicada en el DOF el 14 de julio de 2015 dirigida a las personas físicas y personas morales en general interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de dispositivos médicos, misma que puede acceder a través de la siguiente dirección electrónica:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/114016/CONV_UV_DISP_MEDICOS.pdf
- Convocatoria publicada en el DOF el 14 de julio de 2015 dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de medicamentos, misma a la que puede acceder a través de la siguiente dirección electrónica:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/114018/CONV_UV_MEDICAMENTOS.pdf
- Convocatoria publicada en el DOF el 28 de octubre de 2016 dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de la publicidad, misma a la que puede acceder a través de la siguiente dirección electrónica:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/178619/CONVOCATORIA_3ROS_AUTORIZADOS_PUBLICIDAD.pdf
- Convocatoria publicada en el DOF el 05 de octubre de 2017 dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales, misma a la que puede acceder a través de la siguiente dirección electrónica:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/272624/Convocatoria_TA_Plaguicidas_y_Nutrientes_Vegetales.pdf

d) Unidades de Biocomparabilidad:

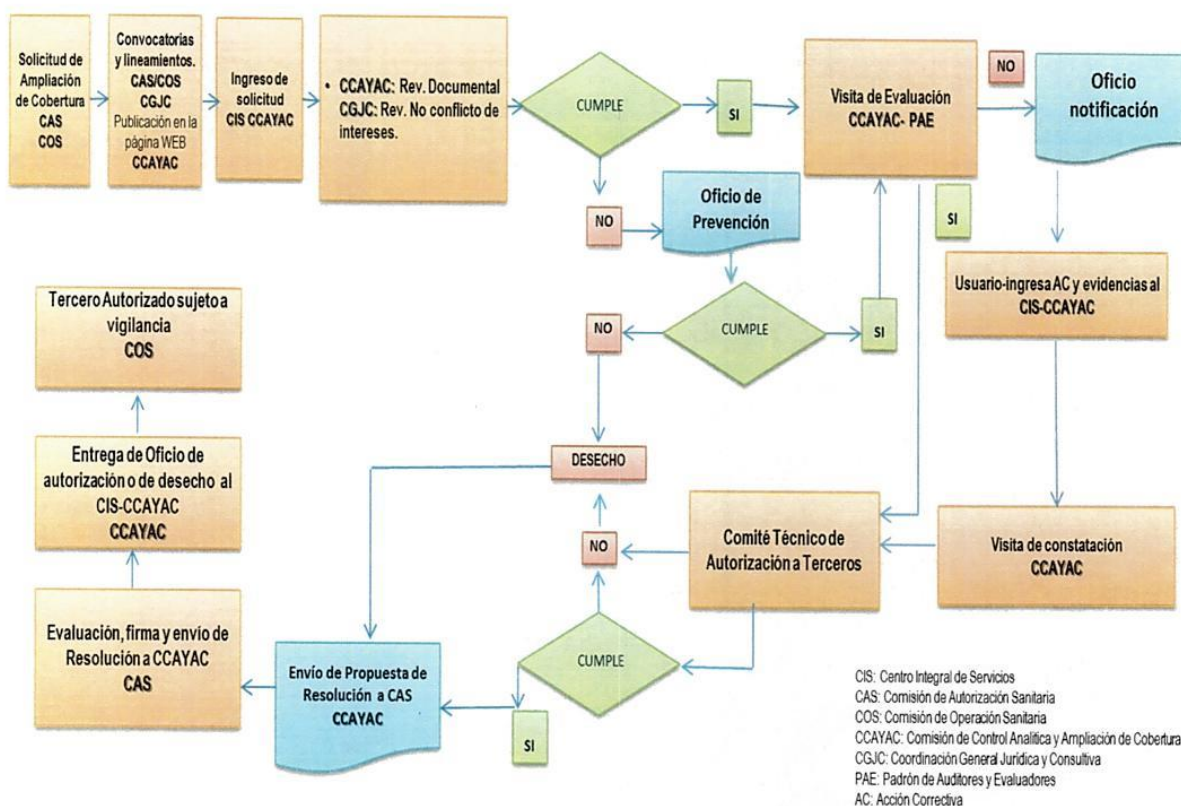
- Convocatoria publicada en el DOF el 02 de Julio de 2013, dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y/o pruebas de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos, misma que puede acceder a través de la siguiente dirección electrónica:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/114017/CONVOCATORIA_INTERCAMBIABILIDAD_BIocomPARABLES.pdf





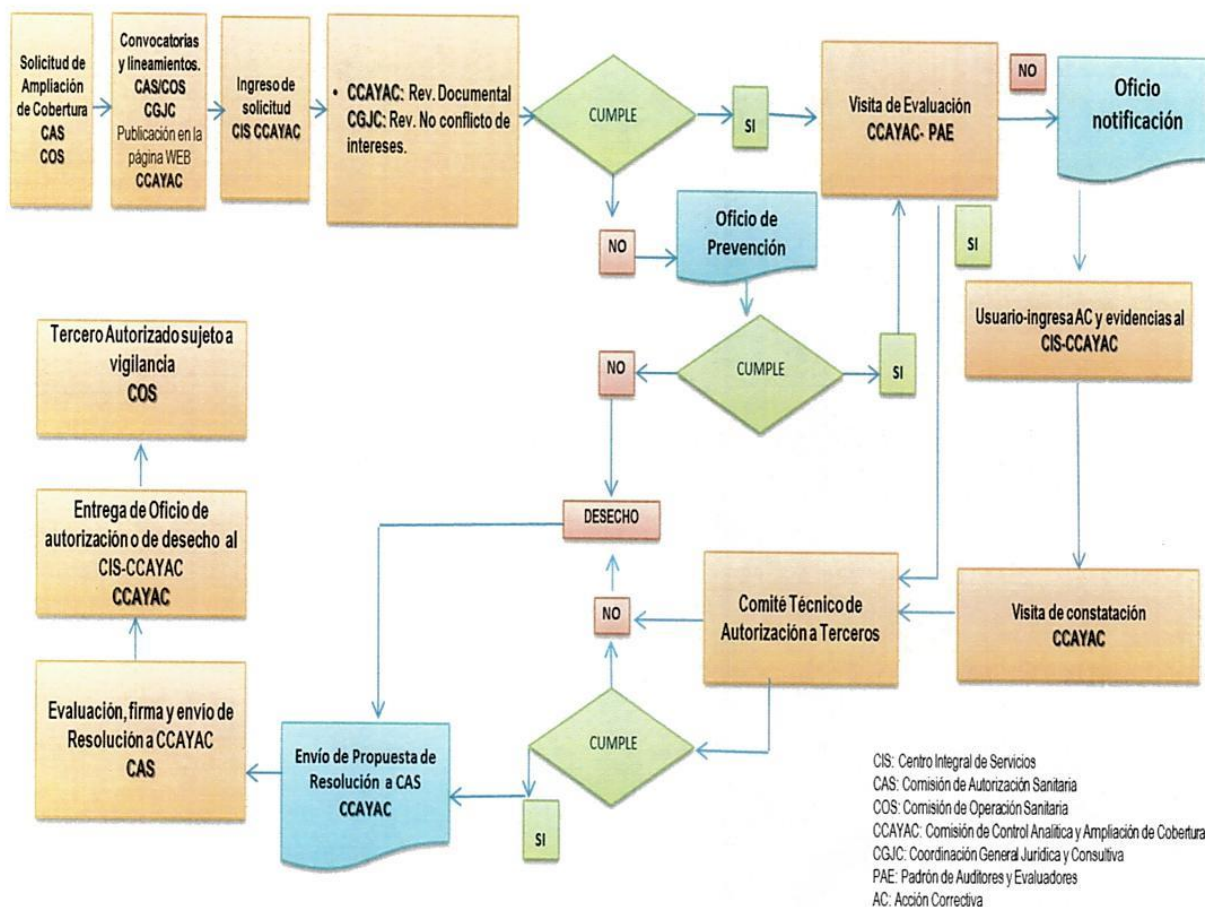
III. ETAPAS DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN A TERCEROS CONFORME A LA MODALIDAD:

Proceso de Autorización Laboratorio de Prueba

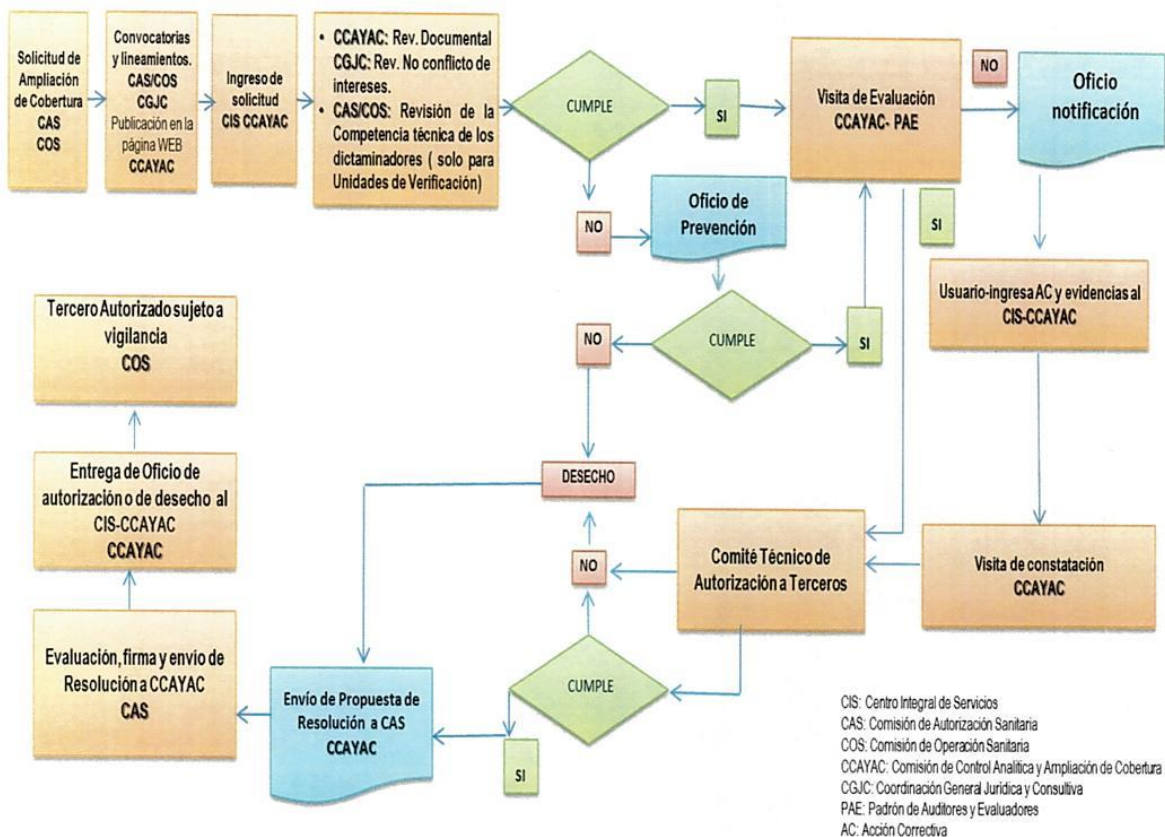




Proceso de Autorización para Unidades de Intercambiabilidad

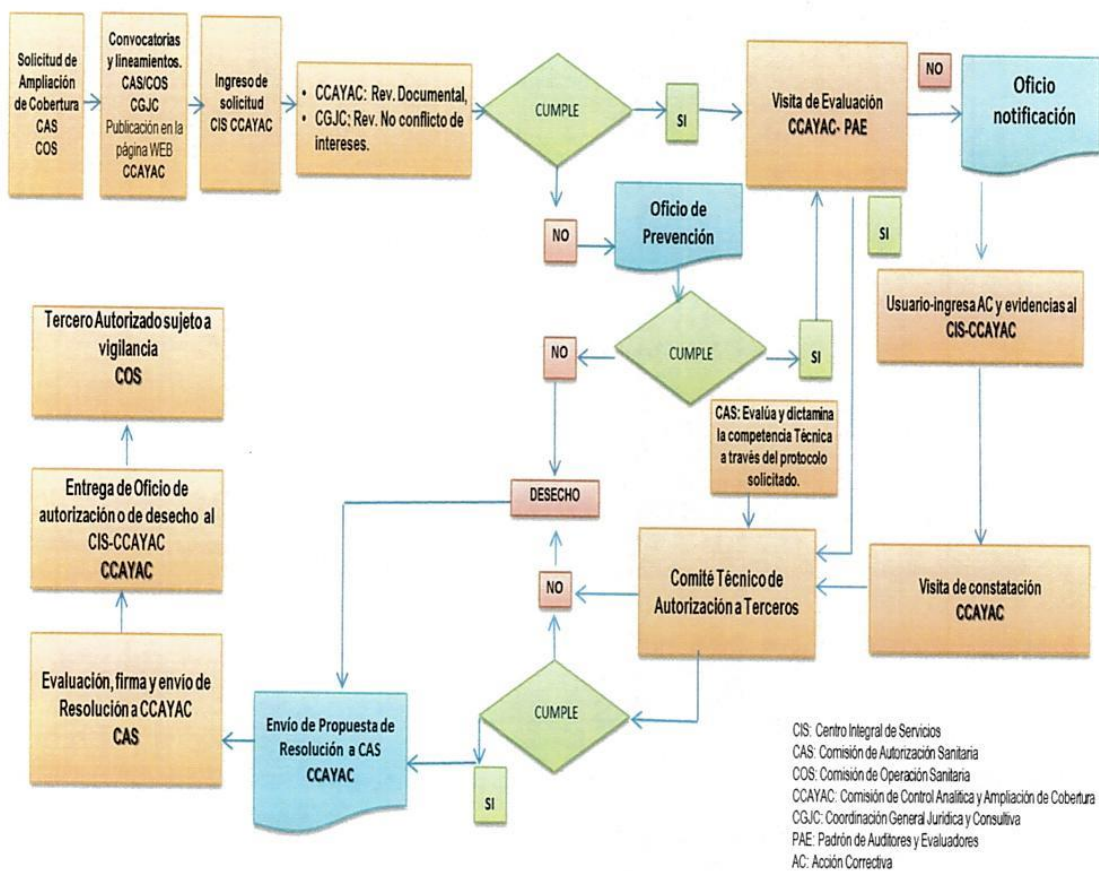


Proceso de Autorización para Unidades de Verificación





Proceso de Autorización para Unidades de Biocomparabilidad





IV. REQUISITOS PARA FUNGIR COMO TERCERO AUTORIZADO.

A. Requisitos generales: aplican para cualquier modalidad.

1.- Ingresar el Formato de Solicitud de Trámite y Comprobante de pago de derechos:

El Formato de Autorizaciones, certificados y visitas se encuentra en la siguiente dirección electrónica y deberá presentarse debidamente requisitado y preferentemente llenado a máquina.

<http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/otras-autorizaciones-tramites>

Para el llenado del formato deberá considerar que el Trámite COFEPRIS-07-001 aplica para la solicitud de Autorización y el Trámite COFEPRIS-07-005 aplica para la Prórroga a la vigencia de la Autorización.

En la siguiente dirección electrónica puede obtener la hoja de ayuda del pago de derechos a través del formato e5cinco, <http://187.191.75.170/e5cinco>

Nota: Para el caso de las Instituciones de Educación Superior Públicas y Laboratorios Estatales de Salud Pública, queda exento el pago de derechos.

(Ley Federal de Derechos Art. 195-C, frac. II)

2.- Demostrar que cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad:

Presentar la documentación solicitada en la normatividad vigente de acuerdo a la Modalidad solicitada:

- Para Laboratorios de Prueba NMX-EC-17025-IMNC-Vigente.
- Para Unidades de Verificación NMX-EC-17020-IMNC-Vigente.
- Para Unidades de Intercambiabilidad y Biocomparabilidad NOM-177-SSA1-Vigente.

Para la aplicación de las normas, se pueden consultar los criterios de aplicación en la siguiente dirección electrónica:

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/criterios-de-aplicacion>





3.- Demostrar la identidad legal de la persona física o moral:

Persona moral: Acta constitutiva en donde se especifique dentro del objeto social el rubro que estará sujeto a Autorización y no se observe conflicto de interés entre los accionistas (copia certificada o apostillada).

Persona física: Copia simple del Acta de Nacimiento y original para cotejo.

4.- Demostrar que no existe Conflicto de Interés

Deberá ingresar los Formatos de No conflicto de Interés y de Confidencialidad requisitados y firmados por cada uno de los integrantes de la Organización (originales).

El formato de No conflicto de interés lo puede localizar en la siguiente liga:
<http://www.gob.mx/cofepris/documentos/formatos-terceros-autorizados>

El formato relativo a la declaración de Confidencialidad lo puede localizar en la siguiente liga:
<http://www.gob.mx/cofepris/documentos/formatos-terceros-autorizados>

5.- Demostrar que cuentan con capacidad técnica, humana y financiera.

Deberá ingresar la siguiente documentación:

5.1 Manual de Calidad.

Copia del Manual de Calidad que considere todos los requisitos de acuerdo a la referencia normativa correspondiente, antes mencionada.

5.1 Manual de Organización.

Copia del Manual de Organización o equivalente que incluya la estructura organizacional, organigrama con nombres, perfiles de puestos de acuerdo a la referencia normativa correspondiente.





5.2 Personal.

Copias del *Curriculum vitae* de todo el personal que labora en la Organización con las constancias que soportan su competencia técnica, descripción de puestos, detección de necesidades de capacitación, programa de capacitación, programa de supervisión, documento que asegure que el personal esté libre de presiones que pudiesen influir en su juicio técnico, procedimientos relativos a capacitación (que incluya la detección de necesidades de capacitación) de acuerdo a la referencia normativa correspondiente.

5.3. Rubros a Autorizar.

Original de oficio, en hoja membretada, indicando la modalidad en la que solicita ser Tercero Autorizado, firmada por el representante legal de la Organización.

6.- Manifiesto de Responsabilidad.

Deberá ingresar original de oficio en hoja membretada con firma autógrafa del Representante Legal, indicando que se responsabiliza de todas las actividades que se realizan dentro de la Organización, por el personal técnico, así como de los resultados que se emitan.

B. REQUISITOS ESPECÍFICOS: conforme a la modalidad solicitada.

B.1. LABORATORIOS DE PRUEBA.

a) Ingresar el Marco analítico que se solicita Autorizar:

Está información se anexa al oficio indicado en el punto 5.3 Requisitos Generales y deberá especificar el Marco analítico que solicita Autorizar, descrito de la siguiente manera:

Referencia Bibliográfica	Determinación
NOM-092-SSA1-1994. Bienes y servicios. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa	Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa

Cabe señalar que el Marco Analítico será revisado y Autorizado de acuerdo a las necesidades de la Autoridad.





b) Demostrar que realizan revisión de solicitudes y contratos:

Deberá ingresar copia del procedimiento relacionado con revisión de solicitudes y contratos.

c) Adquisiciones:

Deberá ingresar copia del procedimiento para la selección y adquisición de servicios y suministros.

d) Control de trabajo no conforme:

Deberá ingresar copia del procedimiento para trabajo no conforme.

e) Acciones correctivas y preventivas:

Deberá ingresar copia del procedimiento de acciones correctivas y preventivas.

f) Deberá demostrar que cuenta con las Instalaciones requeridas para su funcionamiento:

Deberá ingresar copia del plano de las instalaciones de la Organización que indique de forma detallada la ubicación de las áreas, rutas de evaluación y salidas de emergencia.

g) Equipo e instrumentos de medición:

Deberá ingresar copia del Inventario de equipos e instrumentos de medición, programa de calibración, programa de mantenimiento, certificados de calibración, expedientes de todos y cada uno de los equipos e instrumentos de medición.

h) Materiales y reactivos:

Deberá ingresar copia del Inventario de materiales y reactivos.

i) Control de muestras:

Deberá ingresar copia del Procedimiento de control de muestras.





j) Métodos:

Deberá ingresar copia de los Métodos de prueba, procedimientos o instructivos relacionados con las pruebas a Autorizar.

k) Formas de registro:

Deberá ingresar copia del Procedimiento relacionado con las formas de registro.

l) Informe de resultados:

Deberá ingresar copia del Formato del informe de resultados, de acuerdo a la normativa correspondiente, así como el documento que indique como se debe realizar el informe de resultados.

m) Supervisión:

Deberá ingresar copia del Procedimiento de supervisión, programa de supervisión.

n) Archivo:

Deberá ingresar copia del Procedimiento de archivo.

o) Seguridad:

Deberá ingresar copia del Acta Constitutiva de la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene.

B.2. UNIDADES DE VERIFICACIÓN.

a) Verificadores y/o Dictaminadores:

Dentro del oficio indicado en el punto 5.3 de Requisitos Generales, se deberá especificar los rubros en los que desea autorizarse y el personal que se propone como verificador y/o dictaminador para cada uno de estos.

Se deberá entregar *Curriculum vitae* original del personal propuesto como verificador y/o dictaminador, con toda la documentación que lo respalde.





b) Seguro de responsabilidad:

Copia simple del documento que acredite que la unidad de verificación cuenta con un seguro de responsabilidad vigente de cobertura amplia.

c) Los documentos referidos en los criterios de aplicación de la NMX-EC-17020-IMNC-Vigente.

<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/263264/CCAYAC-CR-06.pdf>

B.3. UNIDADES DE INTERCAMBIABILIDAD/ BIOCOMPARABILIDAD.

Requisitos específicos conforme a tipo de Unidad:

➤ **Unidades de Intercambiabilidad:**

Copia del Estudio piloto y copia de los registros derivados del mismo.

Unidades Clínicas de Intercambiabilidad:

Copia de la Autorización del protocolo clínico, así como copia del aviso de alta del Comité de Ética y de Investigación.

➤ **Unidades de Biocomparabilidad:**

Copia de protocolo del estudio.

Copia del Alta de Responsable Sanitario

Así mismo, deberá considerar que se evalúa cada uno de los requisitos de la norma y deberá ingresar la siguiente información en la solicitud del trámite:

a) Equipos:

Copia del Programa de calibración, verificación y/o mantenimiento de equipo.

b) Instalaciones:

Copia del Plano de las instalaciones de la organización que indique de forma detallada la ubicación de las áreas, rutas de evaluación y salidas de emergencia.





c) Seguridad:

Copia del Acta Constitutiva del Comisión Mixta de Seguridad e Higiene.

V. INGRESAR LA SOLICITUD Y DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES PARA FUNGIR COMO TERCERO AUTORIZADO.

En el Centro Integral de Servicios (CIS) de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), ubicado en Calzada de Tlalpan, No. 4492, Col. Toriello Guerra, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14050, Ciudad de México., mediante la solicitud de una cita a través del Centro de Atención Telefónica al número 01 800 033 5050 o a través de la página de Internet:

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/cis>

Si el solicitante se ubica fuera de la Ciudad de México, puede enviar su solicitud y documentación por mensajería y por el mismo medio se le remite la respuesta a su solicitud, solo debe adjuntar una guía pre pagada con servicio de recolección.

Los documentos pueden ser ingresados en medios electrónicos (disco compacto), excepto aquellos documentos que llevan firma autógrafa del personal y del Representante Legal (oficios, Declaraciones, Formatos de No conflicto de Intereses y de Confidencialidad).

VI. VISITA DE EVALUACIÓN.

Para el caso de las Organizaciones que se encuentren fuera de la Ciudad de México o área metropolitana, se les enviará el oficio de costeo con el monto de pago por ubicación geográfica correspondiente, el cual deberá realizarse a través del formato e5cinco.

La Visita de Evaluación se notifica mediante oficio con al menos 2 días de anticipación, mismo que es enviado a través de correo electrónico a la Organización. Dicho oficio indica lo siguiente:

- Los días de evaluación
- Grupo evaluador
- Alcance de la visita dependiendo la Modalidad a Autorizar.

Durante la Visita evaluación se utilizarán las siguientes Guía conforme a la Modalidad:

- ✓ Guía de evaluación de Laboratorios de Prueba





- ✓ Guía de evaluación de Unidades de Intercambiabilidad para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos: Unidad Analítica, Unidad Analítica de Perfiles de Disolución, Unidad Clínica.
- ✓ Guía de evaluación de Unidades de Biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos: Unidad Preclínica, Unidad analítica, Unidad Clínica
- ✓ Guía de evaluación de Unidades de Verificación

Las Guías referidas arriba se pueden localizar en la siguiente dirección electrónica:
<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-de-evaluacion>

Si durante la visita de evaluación se detectan hallazgos, deberán enviar las evidencias de las acciones implementadas en una sola exhibición, acompañada de un Plan de acciones correctivas, en el plazo de tiempo establecido en el oficio de notificación de hallazgos. Dicha documentación debe ser ingresada en la ventanilla del CIS de la CCAYAC, ubicada en Calzada de Tlalpan, No. 4492, Col. Toriello Guerra, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14050, Ciudad de México.

Si el solicitante se ubica fuera de la Ciudad de México, puede enviar su documentación por mensajería y por el mismo medio le remitimos la respuesta a su solicitud, siempre que adjunte una guía pre pagada con servicio de recolección.

Una vez recibida toda la evidencia de la implementación de las acciones correctivas, se procederá a realizar la visita de constatación correspondiente, si aplica, ya que para hallazgos documentales no se realizará visita de constatación.

VII. COMITÉ TÉCNICO DE AUTORIZACIÓN A TERCEROS Y RESOLUCIÓN.

Posterior a la visita de constatación (si aplica) o de haber recibido la evidencia de la implementación de las acciones correctivas, según el caso, el trámite se presenta al Comité Técnico de Autorización a Terceros para que éste emita su dictamen técnico, como favorable o no favorable.

El Comité Técnico de Autorización a Terceros está integrado por expertos en los campos específicos, representantes de Cámaras y Asociaciones y representantes de la COFEPRIS, que tendrán como propósito conocer técnicamente de las solicitudes para el otorgamiento de Autorizaciones.

(Reglamento de Insumos a la Salud, Art. 210).

El Comité sesiona una vez al mes, y las fechas de las sesiones ordinarias se encuentran disponibles en la siguiente liga:

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/calendario-de-reuniones-del-comite-tecnico-para-la-autorizacion-de-terceros>





El dictamen del Comité Técnico de Terceros Autorizados se envía a la Comisión de Autorización Sanitaria para su resolución y emisión del documento correspondiente. La Autorización tiene una vigencia de 2 años.

VIII. PRÓRROGA A LA VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN (RENOVACIÓN).

Cuando el Tercero Autorizado haya cumplido con los términos, condiciones y obligaciones establecidas por la Secretaría, durante el tiempo que le fue otorgada la Autorización, podrá prorrogarse la vigencia de ésta por un plazo similar al otorgado inicialmente, para lo cual deberá presentar solicitud (Trámite COFEPRIS-07-005) un mes antes de su vencimiento.

(Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Art. 252)

El proceso de evaluación es el mismo que se encuentra descrito en los puntos anteriores.

IX. MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN.

El Tercero Autorizado, durante el tiempo que se encuentra vigente la autorización, podrá solicitar mediante el trámite de Autorización COFEPRIS-07-001 las modificaciones a las condiciones de la autorización que a continuación se señalan:

- Ampliación al alcance de la Autorización
- Ampliación de las Instalaciones
- Cambio de domicilio de la Organización
- Cambio de razón social
- Bajas de dictaminadores y/o verificadores
- Baja de metodologías autorizadas
- Cambio de Representante Legal

El proceso de evaluación es el mismo que se encuentra descrito en los puntos anteriores a excepción de las bajas de dictaminadores y/o verificadores, baja de metodologías autorizadas y el cambio de Representante Legal los cuales no requieren visita de evaluación.





X. RESPONSABILIDADES DE LOS TERCEROS AUTORIZADOS.

Los Terceros Autorizados deberán:

1. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;
2. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;
3. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan;
4. Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos que evalúa;
5. Proporcionar a la Secretaría informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expida;
6. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que preste;
7. Asistir a la Secretaría en casos de emergencia, y
8. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida.

(Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Art. 249)

XI. SANCIONES EN CASO DE INCUMPLIMIENTO.

En caso de que las condiciones bajo las cuales se otorgó la Autorización no subsistan, o bien, no se cumpla con las disposiciones legales aplicables, la Secretaría prevendrá al interesado. Cuando impliquen un riesgo a la salud, la Secretaría podrá suspender temporal o parcialmente las actividades para las cuales la Autorización fue otorgada.

El incumplimiento de las correcciones señaladas por la Secretaría, dentro del plazo concedido, será causa de suspensión de la Autorización otorgada. De no cumplir en tiempo y forma con lo indicado por la Secretaría se revocará la Autorización.

(Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Art. 247)

Fecha de actualización: 26 de marzo de 2019

