

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROCESO DE TERCEROS AUTORIZADOS

¿QUE ES UN TERCERO AUTORIZADO?

Son personas autorizadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para apoyar a la autoridad en el control y vigilancia sanitarios a través de la realización de diversas pruebas analíticas, actos de muestreo y/o de verificación o para realizar estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad.

¿CUÁLES SON LAS VENTAJAS DE SER TERCERO AUTORIZADO?

Estudios reconocidos a nivel nacional en materia de Riesgos Sanitarios.

Dan atención a todo el mercado de exportación e importación de productos dentro del país sujetos al Control Sanitario.

Los únicos resultados que pueden soportar legalmente actos de autoridad son los emitidos por la propia autoridad y por los Terceros Autorizados.

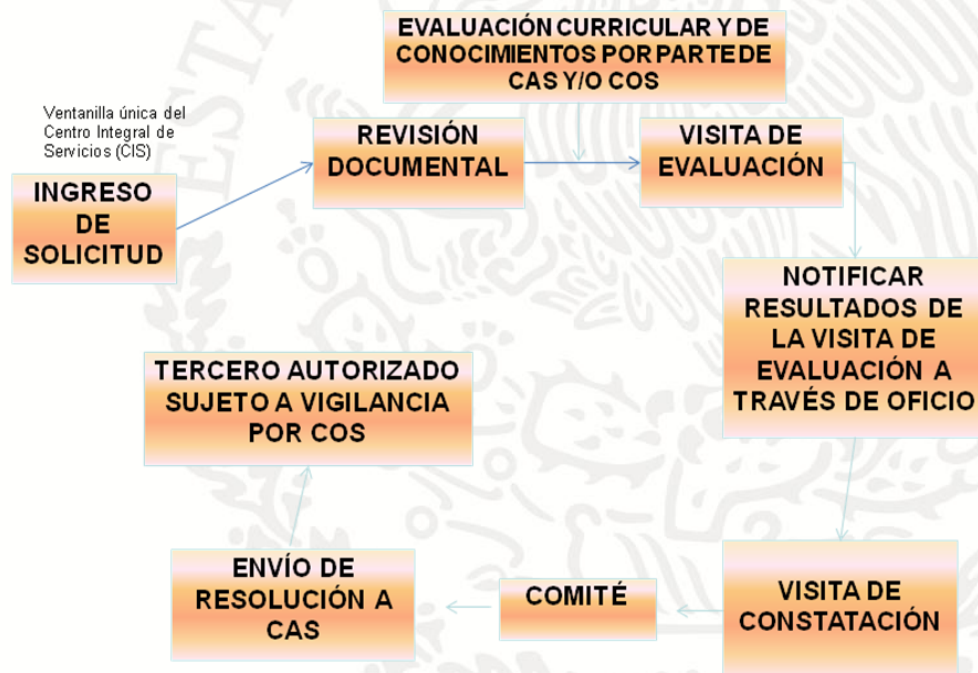
¿CUÁLES SON LOS TIPOS DE AUTORIZACION DE TERCERO AUTORIZADO?

- **Unidades de Intercambiabilidad:**
 - Convocatoria publicada en el DOF el 26 de Marzo de 1998 dirigida a las personas físicas o morales interesadas en operar como terceros autorizados para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y emitir los resultados correspondientes, misma que puede acceder a través de la siguiente liga:
<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Terceros-Autorizados.aspx>
- **Laboratorios de Prueba.**
 - Convocatoria publicada en el DOF el 10 de Octubre de 2002 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 liga:
<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Terceros-Autorizados.aspx>
- **Unidades de Verificación**
 - Convocatoria publicada en el DOF el 10 de Octubre de 2002 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 liga:
<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Terceros-Autorizados.aspx>

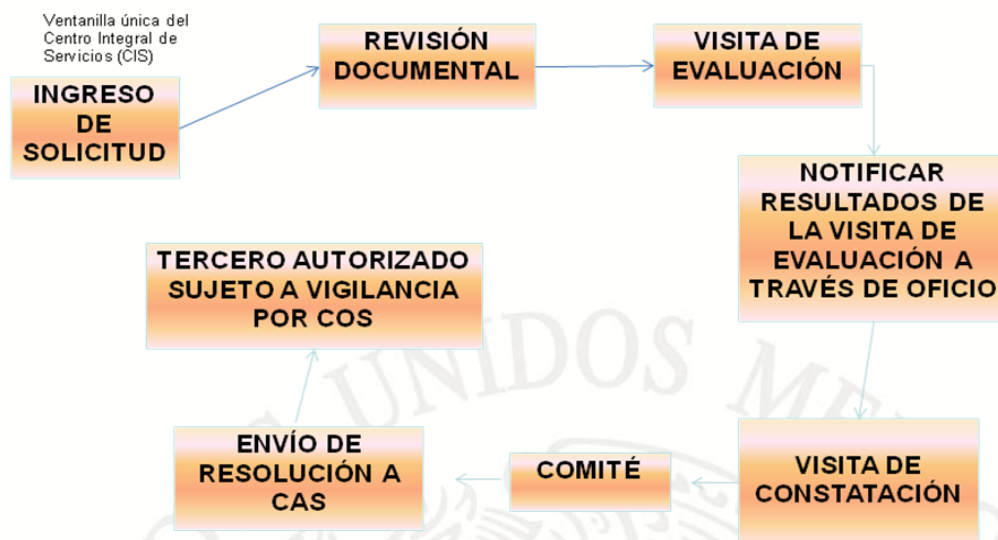
- Convocatoria publicada en el DOF el 30 de Junio de 2011 dirigida a las personas físicas y personas morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de medicamentos, misma que puede acceder a través de la siguiente liga:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5198705&fecha=30/06/2011
- Convocatoria publicada en el DOF el 30 de Junio de 2011 dirigida a las personas físicas y personas morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de establecimientos, misma que puede acceder a través de la siguiente liga:
http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5198706&fecha=30/06/2011
- Convocatoria publicada en el DOF el 6 de Julio de 2011 dirigida a las personas físicas y personas morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de dispositivos médicos, misma que puede acceder a través de la siguiente liga:
http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5199684&fecha=06/07/2011

¿CUÁL ES EL FLUJO DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE TERCEROS?

- Unidades de Verificación



- Laboratorios de Prueba y Unidades de Intercambiabilidad



¿CUALES SON LOS REQUISITOS GENERALES QUE SE NECESITAN PARA SER TERCERO AUTORIZADO (Para cualquier rubro)?

❖ **Ingresar la solicitud y documentos correspondientes para fungir como tercero autorizado en:**

En el Centro Integral de Servicios (CIS) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ubicado en Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F. C.P. 03810, 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

<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Solicitud-de-Cita-para-el-Ingreso-de-Trámites.aspx>

Si el solicitante se ubica fuera del Distrito Federal, puede enviar su solicitud y documentación por mensajería y por el mismo medio le remitimos la respuesta a su solicitud, solo adjunte una guía prepagada con servicio de recolección.

1.- Formato de Solicitud y pago:

Formato de Autorizaciones, certificados y visitas debidamente requisitado y preferentemente llenado a máquina.

<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Formatos.aspx>

Comprobante de pago de derechos e5cinco. <http://201.147.97.100:82/jsp/AGFPD/jspDPA/principalDPAJsp.jsp>

Nota: Para el caso de las instituciones de educación superior públicas y laboratorios estatales de salud pública, quedan exentos del pago de derechos (fracción II del artículo 195-C de la Ley Federal de Derechos)

2.- Contar con un Sistema de Gestión de Calidad

Manual de Calidad basado en:

Para Laboratorios de Prueba: NMX-EC-17025-IMNC-2006.

Para Unidades de Verificación: NMX-EC-17020-IMNC-2000.

Y Para unidades de intercambiabilidad: NOM-177-SSA1-1998.

Entregables: Copia del Manual de Calidad que considere todos los aspectos de acuerdo a la referencia normativa correspondiente.

Para la aplicación de las normas, se pueden consultar los criterios de aplicación:

- NMX-EC-17025-IMNC-2006, en la siguiente liga:
<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Terceros-Autorizados.aspx>
- NMX-EC-17020-IMNC-2000, en la siguiente liga:
<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Terceros-Autorizados.aspx>

3.- Identidad legal de la persona física o moral:

Entregables: 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)

4.- Demostrar que no existe Conflicto de Interés

Formatos de No conflicto de Interés y de Confidencialidad:

Entregables: Formatos requisitados y firmados de no conflicto de interés y de confidencialidad (originales)

El formato para atender lo relacionado con evitar conflicto de interés lo puede localizar en la siguiente liga:

<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Terceros-Autorizados.aspx>

El formato relativo a la declaración de confidencialidad de todo el personal que labora en la organización, lo puede localizar en la siguiente liga:

<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Terceros-Autorizados.aspx>

5.- Contar con capacidad técnica, humana y financiera.

5.1 Manual de Organización:

Entregables: 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

Entregables: Copias de 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 de la organización este 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

Entregables: Oficio en hoja membretada indicando el rubro en el que desea ser Tercero Autorizado, firmada por el representante legal de la organización (original)

6.- Responsabilidad

Entregables: Oficio en hoja membretada indicando que se responsabiliza de todas las actividades que se realizan dentro de la organización y por el personal técnico y de los resultados que se emitan, firmada por el representante legal de la organización (original)

¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS ESPECIFICOS QUE SE NECESITAN PARA SER TERCERO AUTORIZADO (Según el Rubro Solicitado)?

LABORATORIOS DE PRUEBA

1.- Marco analítico que desea autorizar descrito de la siguiente manera, el cual debe integrarse al oficio indicado en el punto 5.3 de Requisitos Generales:

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

2.- Revisión de solicitudes y contratos

Entregables: Copia del Procedimiento relacionado con revisión de solicitudes y contratos.

3.- Adquisiciones

Entregables: Copia del Procedimiento para la selección y adquisición de servicios y suministros.

4.- Control de trabajo no conforme

Entregables: Copia del Procedimiento para trabajo no conforme.

5.- Acciones correctivas y preventivas

Entregables: Copia del Procedimiento de acciones correctivas y preventivas.

6.- Instalaciones

Entregables: 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.

7.- Equipo e instrumentos de medición

Entregables: 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.

8.- Materiales y reactivos

Entregables: Copia del Inventario de materiales y reactivos.

9.- Control de muestras

Entregables: Copia del Procedimiento de control de muestras.

10.- Métodos

Entregables: Copia de los Métodos de prueba, procedimientos o instructivos relacionados con las pruebas a Autorizar.

11.- Formas de registro

Entregables: Copia del Procedimiento relacionado con las formas de registro.

12.- Informe de resultados

Entregables: 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..

13.- Supervisión

Entregables: Copia del Procedimiento de supervisión, programa de supervisión.

14.- Archivo

Entregables: Copia del Procedimiento de archivo.

15.- Seguridad

Entregables: Copia del Acta constitutiva del Comisión Mixta de Seguridad e Higiene, reglamento de trabajo.

UNIDADES DE VERIFICACIÓN

1.- Verificadores

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 para cada uno de estos.

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

2.- Seguro de responsabilidad

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

3.- Los documentos referidos en los criterios de aplicación de la NMX-EC-17020-IMNC-2000

UNIDADES DE INTERCAMBIABILIDAD

1.- Copia del Estudio piloto (para cualquier rubro),

Este deberá contemplar cada uno de los requisitos de la norma.

2.- Copia del Alta de Responsable Sanitario

3.- Para el caso de las Unidades Clínicas.

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

4.- Equipos

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

5.- Instalaciones

Entregables: 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.

6.- Seguridad

Entregables: Copia del Acta constitutiva del Comisión Mixta de Seguridad e Higiene, reglamento de trabajo.

¿SE PUEDE INGRESAR DE MANERA ELECTRÓNICA LA DOCUMENTACIÓN?

Si es posible, excepto aquellos documentos en los que se indica de manera específica que deben ser originales.

¿CÓMO SE NOTIFICA LA VISITA DE EVALUACIÓN?

La notificación de las visitas de evaluación es mediante oficio, el cual es enviado a través de correo electrónico o vía fax a la organización. Dicho oficio indica lo siguiente:

- Los días de evaluación
- Grupo evaluador
- Alcance de la visita dependiendo el rubro a autorizar.

Para el caso de las organizaciones que se encuentren fuera del DF o área metropolitana, se les enviará de manera adicional el oficio con el costeo correspondiente a la Comisión. El pago por la visita deberá de ser realizado a través del formato e5cinco. <http://201.147.97.100:82/jsp/AGFPD/jspDPA/principalDPAJsp.jsp>

¿QUÉ PASA SI SE TIENEN OBSERVACIONES DURANTE LA VISITA DE EVALUACIÓN?

Si durante la visita de evaluación se detectan hallazgos, deberán de enviar un plan de acciones correctivas con fechas compromiso de cumplimiento, el cual deberá ser enviado, en un plazo no mayor a 15 días posteriores a la visita de evaluación, al Centro Integral de Servicios (CIS) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ubicado en Monterrey No. 33, Col. Roma, Delegación Cuauhtémoc, México, D.F., C.P. 06700 planta baja.

Si el solicitante se ubica fuera del Distrito Federal, puede enviar su solicitud y documentación por mensajería y por el mismo medio le remitimos la respuesta a su solicitud, solo adjunte una guía prepagada con servicio de recolección.

Posteriormente, y de acuerdo a su plan de acciones correctivas, deberán enviar las evidencias de la implementación de las mismas en una sola exhibición y de acuerdo a los plazos de tiempo establecidos en el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

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.

¿CUÁNDO ENTREGAN LA AUTORIZACIÓN?

Posterior a la visita de constatación o de haber recibido la evidencia de la implementación de las acciones correctivas, según el caso, el trámite se presenta al Comité Técnico de Terceros Autorizados para que este emita su dictamen técnico, y se defina si se aprueba o no el trámite.

El dictamen del Comité Técnico de Terceros Autorizados se envía a la Comisión de Autorización Sanitaria para su resolución y emisión del documento correspondiente.

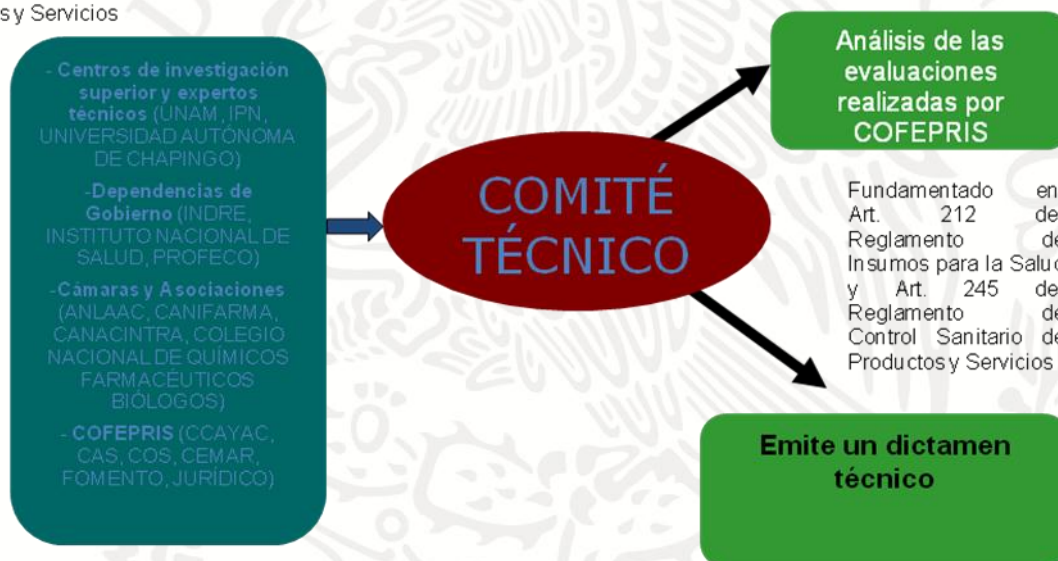
¿CUÁNDO SE REUNE EL COMITÉ TÉCNICO DE TERCEROS AUTORIZADOS?

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

<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Terceros-Autorizados.aspx>

¿QUIENES CONFORMAN EL COMITÉ TÉCNICO DE TERCEROS AUTORIZADOS?

Fundamentado en: Art. 210 del Reglamento de Insumos para la Salud y Art. 243 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios



¿CUÁL ES LA VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN?

La Autorización tiene una vigencia de 2 años

¿CUÁNDO SE DEBE INGRESAR LA SOLICITUD DE PRÓRROGA A LA VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN (RENOVACIÓN)?

De acuerdo al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, la solicitud deberá ser ingresada 1 mes antes del vencimiento de la Autorización.

¿QUÉ DOCUMENTACIÓN SE DEBE INGRESAR JUNTO CON LA SOLICITUD DE PRÓRROGA A LA VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN (RENOVACIÓN)?

1.- Formato de Solicitud y pago:

Formato de Autorizaciones, certificados y visitas debidamente requisitado y preferentemente llenado a máquina.

<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Formatos.aspx>

Comprobante de pago de derechos e5cinco. <http://201.147.97.100:82/jsp/AGFPD/jspDPA/principalDPAJsp.jsp>

Nota: Para el caso de las instituciones de educación superior públicas quedan exentos del pago de derechos (fracción II del artículo 195-C de la Ley Federal de Derechos)

2.- Formatos de No conflicto de Interés y de Confidencialidad:

Entregables: Formatos requisitados y firmados de no conflicto de interés y de confidencialidad (originales).

3.- Rubros a Prorrogar (Renovar)

Entregables: Oficio en hoja membretada indicando el rubro que se quiere prorrogar (renovar) como Tercero Autorizado, firmada por el representante legal de la organización (original)

Para el caso de laboratorios de prueba, de manera adicional deberá indicar el marco analítico, de acuerdo a lo siguiente:

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

Para el caso de unidades de verificación, deberá indicar los rubros que desea prorrogar (renovar) y el personal que se propone como verificador para cada uno de estos.

4.- Identidad legal de la persona física o moral

En caso de que la organización haya hecho modificaciones en el acta constitutiva, esta deberá ser enviada junto con la solicitud.

5.- Manual de Calidad, Manual de Organización y Manual de Procedimientos

Estos solamente deberán ser ingresados si hubo cambios significativos en el sistema de gestión de calidad.

Nota: las actualizaciones no se consideran cambios significativos.

6.- Responsabilidad

Entregables: Oficio en hoja membretada indicando que se responsabiliza de todas las actividades que se realizan dentro de la organización y por el personal técnico y de los resultados que se emitan, firmada por el representante legal de la organización. (original)

¿CUÁL ES EL PROCESO DE EVALUACIÓN PARA LA PRÓRROGA A LA VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN (RENOVACIÓN)?

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

¿SI SE QUIERE AMPLIAR EL MARCO ANALÍTICO O LOS RUBROS COMO UNIDAD DE VERIFICACIÓN O UNIDAD DE INTERCAMBIABILIDAD, QUE DOCUMENTOS SE DEBEN INGRESAR?

1.- Formato de Solicitud y pago:

Formato de Autorizaciones, certificados y visitas debidamente requisitado y preferentemente llenado a máquina.

<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Formatos.aspx>

Comprobante de pago de derechos e5cinco. <http://201.147.97.100:82/jsp/AGFPD/jspDPA/principalDPAJsp.jsp>

Nota: Para el caso de las instituciones de educación superior públicas quedan exentos del pago de derechos (fracción II del artículo 195-C de la Ley Federal de Derechos)

2.- Formatos de No conflicto de Interés y de Confidencialidad:

Entregables: Formatos requisitados y firmados de no conflicto de interés y de confidencialidad (originales).

3.- Rubros a ampliar

Entregables: Oficio en hoja membretada indicando el rubro que se quiere ampliar como Tercero Autorizado, firmada por el representante legal de la organización (original)

Para el caso de laboratorios de prueba, de manera adicional deberá indicar el marco analítico, de acuerdo a lo siguiente:

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

Para el caso de unidades de verificación, deberá indicar los rubros que desea ampliar y el personal que se propone como verificador para cada uno de estos.

Para el caso de las unidades de intercambiabilidad, deberán ingresar el estudio piloto realizado para el rubro a ampliar.

4.- Identidad legal de la persona física o moral

En caso de que la organización haya hecho modificaciones en el acta constitutiva por los rubros a ampliar, esta deberá ser enviada junto con la solicitud.

5.- Manual de Calidad, Manual de Organización y Manual de Procedimientos

Se deberán ingresar solo aquellos que fueron modificados por la ampliación, así como los procedimientos relacionados con los nuevos rubros.

6.- Responsabilidad

Entregables: Oficio en hoja membretada indicando que se responsabiliza de todas las actividades que se realizan dentro de la organización y por el personal técnico y de los resultados que se emitan, firmada por el representante legal de la organización. (original)

¿SE TIENEN ALGUNOS CRITERIOS O LINEAMIENTOS PARA LOS REQUISITOS?

Actualmente en la página de COFEPRIS en la sección de trámites y servicios en el apartado de Terceros Autorizados, se encuentra publicado lo siguiente:

- Criterios de Validación de Métodos Físicoquímicos
- Criterios de Validación de Métodos Microbiológicos
- Guía de evaluación de unidades de verificación
- Guía de evaluación de unidades de intercambiabilidad
 - Unidad Analítica
 - Unidad Clínica
 - Unidad Analítica de Perfiles de Disolución
- Guía de evaluación de Laboratorios de Prueba
- Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006

- Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000
- Convocatorias para fungir como Terceros Autorizados
- Relación de Terceros Autorizados
 - o Unidades de Verificación
 - o Unidades de Intercambiabilidad
 - o Laboratorios de Prueba
- Formatos de Confidencialidad y No conflicto de Intereses

Se puede ver en la siguiente liga: <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Terceros-Autorizados.aspx>



Fecha de actualización: Marzo 2013