

OFICIO No. CCAYAC/2168/2021

Ciudad de México, a 16 de abril de 2021

REPRESENTANTES DE TERCEROS AUTORIZADOS

Asunto: Difusión de las Políticas para la Ampliación de Cobertura aplicables a los Terceros Autorizados.

PRESENTES

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4, párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 17, 26 y 39, fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 13, 15, 16, fracción X, 17, 17-A y 17-B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3, fracciones XXII, XXIII y XXIV, 4, fracción III, 13, apartado A, 17 bis y 391 bis de la Ley General de Salud; 2, inciso c, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2 fracción I, 3, fracción I, 4, fracción II, inciso e, 11 fracciones I, XI y XVIII, y 16 fracciones II y III del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Y con la finalidad de atender la recomendación para la Mejora del proceso de Terceros Autorizados, realizada por los Órganos Fiscalizadores, se realiza la difusión de las siguientes Políticas para la Ampliación de Cobertura aplicables a los Terceros Autorizados, Auxiliares del Control Sanitario:

1. La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es la facultada para autorizar como Terceros Autorizados (TA) a Laboratorios de Prueba, Unidades de Verificación, Unidades para realizar estudios de Intercambiabilidad de Medicamentos y Unidades para realizar estudios de Biocomparabilidad de Medicamentos Biotecnológicos.
2. Las organizaciones interesadas en fungir como TA deberán cumplir con la normatividad vigente en materia de TA señalada en la Ley General de Salud, sus Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas y Convocatorias, entre otros actos administrativos de carácter general. Asimismo, deberán cumplir con los Lineamientos, Criterios y comunicaciones a través de oficios circulares.
3. Los interesados en fungir como TA deben ser personas físicas, con capacidad legal, y en el caso de personas morales estar legalmente constituidas conforme a las leyes mexicanas y deberá manifestar por escrito no estar sujeto a influencia directa por



algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar.

4. Para fungir como TA la organización deberá demostrar que cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como con las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias, conforme a lo dispuesto en la fracción II del Artículo 211 del Reglamento de Insumos para la Salud, la fracción II del Artículo 244 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, la fracción II del Artículo 90 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y la fracción II del Artículo 74 BIS 4 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
5. Los TA deben asegurar la competencia del personal y la confiabilidad de las actividades que se realizan en su organización mediante la implementación de las normas NMX-EC-17025-IMNC-Vigente en Laboratorios de Prueba, la NMX-EC-17020-IMNC-Vigente en Unidades de Verificación y la NOM-177-SSA1-Vigente en Unidades de Intercambiabilidad y Biocomparabilidad.
6. Como parte del proceso de Autorización, la COFEPRIS realizará visitas de evaluación y en las reuniones del Comité Técnico para la Autorización de Terceros, se dictaminará si se cumplen los requisitos establecidos en la Ley, los Reglamentos y las Convocatorias correspondientes.
7. En caso de no dar cumplimiento a la normatividad vigente durante la visita de evaluación, se otorgará al interesado en fungir como TA un plazo para corregir las anomalías detectadas. Cuando el solicitante no corrija las anomalías detectadas en la visita de evaluación en el plazo otorgado, se considerará abandonado el trámite y se realizará el desecho del mismo.
8. El interesado en fungir como TA deberá permitir la verificación de las actividades y facilitar a la COFEPRIS el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida de conformidad con lo establecido en la fracción VIII del Artículo 213 del Reglamento de Insumos para la Salud y en la fracción VIII del Artículo 249 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, la fracción VIII del Artículo 94 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y la fracción VI del Artículo 74 BIS 7 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en caso contrario se considera abandonado el trámite y se realizará el desecho del mismo.
9. La Autorización para fungir como TA tendrá una vigencia de dos años, la cual comenzará a contar a partir de la fecha expresada en el propio documento. Durante ese periodo, el TA está sujeto a visitas de supervisión y verificación por parte de la Comisión de Operación Sanitaria.



10. El TA debe enviar informes trimestrales de productividad de los trámites o servicios en que los resultados que emitan serán utilizados por la Autoridad Sanitaria, en el formato emitido por la COFEPRIS; así como Informar de manera inmediata de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos o productos que evalúa, de forma obligatoria, conforme a lo descrito en la fracción IV y VI del Artículo 213 del Reglamento de Insumos para la Salud, en la fracción IV y VI del Artículo 249 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, en la fracción IV y VI del Artículo 94 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y la fracción III y IV del Artículo 74 BIS 7 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
11. La solicitud de prórroga a la vigencia de la Autorización será procedente siempre y cuando se compruebe durante la evaluación del trámite, documental y en sitio que el TA ha dado cumplimiento durante el tiempo que le fue otorgada la Autorización a los términos, condiciones y obligaciones establecidas en el Artículo 372 de la Ley General de Salud, los Artículo 211, 212 y 213 del Reglamento de Insumos para la Salud, Artículo 244, 245, 249 y 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, el Artículo 90, 91, 94 y 97 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y la fracción III y IV del Artículo 74 BIS 4, BIS 5, BIS 6 y BIS 7 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
12. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 378 y 380 de la Ley General de Salud, la COFEPRIS podrá revisar la Autorización otorgada, en los términos de las disposiciones legales aplicables, ejerciendo sus atribuciones de vigilancia sanitaria, a fin de verificar el cumplimiento de los términos establecidos en dicha Autorización y en su caso aplicar la sanción correspondiente.
13. Los TA deben notificar de manera inmediata cualquier cambio que afecte las condiciones de la Autorización (actividades, instalaciones, equipos, personal), conforme a lo establecido en el artículo 202 de la Ley General de Salud, considerando que se deberá demostrar la competencia técnica.
14. Los Laboratorios de Prueba Terceros Autorizados deben realizar las determinaciones de acuerdo al marco analítico autorizado, tal como se describe en la referencia bibliográfica vigente, en caso de realizar alguna modificación técnica deberá enviar la verificación del método a CCAYAC; la emisión de resultados utilizando dichos métodos podrá realizarse una vez que esta Comisión apruebe la verificación del mismo, conforme a lo descrito en la fracción IV y VI del Artículo 213 del Reglamento de Insumos para la Salud, en la fracción IV y VI del Artículo 249 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, en la fracción IV y VI del Artículo 94 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y la fracción III y IV del Artículo 74 BIS 7 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.



15. Los Laboratorios de Prueba Terceros Autorizados deben informar de manera inmediata en caso de recibir muestras de emergencias sanitarias, de forma obligatoria conforme a lo descrito en la fracción IV, VI y VII del Artículo 213 del Reglamento de Insumos para la Salud, en la fracción IV y VI del Artículo 249 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, en la fracción IV y VI del Artículo 94 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y la fracción III, IV y V del Artículo 74 BIS 7 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
16. En caso de que los Terceros Autorizados refieran, en su sitio de Internet oficial o en algún otro medio de difusión o comunicación, la Autorización otorgada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) deberán especificar claramente el alcance de dicha Autorización y en ningún caso podrá ser parte de la identidad ni de la imagen, papelería o propaganda del Tercero Autorizado el Logotipo Institucional de la COFEPRIS.
17. Los Informes de resultados que emitan los Laboratorios de Prueba Terceros Autorizados, además de contener los elementos indicados en el numeral 7.8.2.1 de la Norma "NMX-EC-17025-IMNC-2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", deberán de indicar de forma concisa y clara las determinaciones que corresponden al Marco Analítico Autorizado, con la finalidad de dar cabal cumplimiento a lo establecido en el artículo 391 bis, fracciones III y IV de la Ley General de Salud.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADA DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA**



D. EN C. ARMIDA ZÚNIGA ESTRADA

c.c.p. Q.F.B. Josefina Gutiérrez Ramírez.- Directora Ejecutiva de Innovación.- Edificio.- Para su seguimiento.

CCAYAC/DE/GTA
AZE/ICR/ABC/mgy

CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 145.18

