



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTILÁN**

**Proceso de autorización y condiciones de operación de los
Terceros Autorizados como Unidades de Verificación para la
emisión de pre-dictamen para la obtención del registro sanitario
de medicamentos y dispositivos médicos.**

TESIS

Que para obtener el título de

LICENCIADO EN QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGO

P R E S E N T A

Marielle Pascual Quintero

ASESOR

Q.B.P. Martha Elena García Corrales

CUAUTILÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO, 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE

CAPITULO 1. INTRODUCCIÓN

1.1 Generalidades.....	3
1.1.1 Antecedentes.....	3
1.2 Objetivos.....	5

CAPITULO 2. MARCO REGULATORIO

2.1 Marco Jurídico de Terceros Autorizados.....	6
2.1.2 Concepto de Terceros Autorizados.....	8
2.1.3 Tipos de Terceros Autorizados.....	8

CAPITULO 3. REQUISITOS

3.1 Requisitos generales para ser un Tercero Autorizado	13
3.1.1 Solicitud ante COFEPRIS.....	14
3.1.2 Contar con Capacidad legal.....	15
3.1.3 Contar con un sistema de gestión de calidad	15
3.1.4 Tener capacidad técnica, material, humana y financiera	15
3.1.5 No estar sujeto a influencia directa (imparcialidad e independencia)	17
3.1.6 Presentar propuestas de actividades a dictaminar	17

CAPITULO 4. SISTEMA DE GESTIÓN

4.1 Aplicación de la NMX-EC-17020-IMNC-2014 como parte del proceso de autorización	18
4.1.1 Antecedentes	18
4.1.2 Campo de aplicación.....	18
4.2 Requisitos generales	18
4.2.1 Imparcialidad e independencia	18
4.2.3 Confidencialidad.....	19
4.3 Requisitos relativos a la estructura.....	19
4.3.1 Organización y gestión.....	19
4.4 Requisitos relativos a los recursos	19
4.4.1 Personal.....	19
4.4.2 Instalaciones y equipos.....	20
4.4.3 Subcontratación	20
4.5 Requisitos de los procesos.....	20
4.5.1 Métodos y procedimientos de verificación	20
4.5.2 Registros de verificación	21
4.5.3 Informes de verificación y dictámenes de verificación	22
4.5.4 Quejas y apelaciones.....	22
4.6 Requisitos relativos al sistema de gestión.....	23

CAPITULO 5. PROCESO

5.1 Proceso de Autorización de un Tercero Autorizado.....	24
5.1.1 El proceso de selección para la evaluación y autorización de los candidatos.....	25

CAPITULO 6. FORMATOS.

6.1 Formatos sobre los tipos de productos, servicios y actividades se puedan pre-dictaminar.....	34
6.1.2 Disposiciones Generales.....	34
6.1.3 Formatos de Informe técnicos para medicamentos.....	34
6.1.4 Formatos de Informe técnicos para dispositivos médicos.....	42

CAPITULO 7. MANUALES Y PROCEDIMIENTOS

7.1 Importancia de los Manuales y procedimientos para el Sistema de Gestión de Calidad.....	48
7.1.1 Ejemplo de un Manual de Calidad.....	49
7.1.2 Ejemplo de un Manual Organizacional.....	77
7.1.3 Procedimientos Internos.....	98
7.1.3.1 Objetivos de cada procedimiento.....	99
8. Análisis y Discusiones.....	100
9. Conclusiones.....	103
10. Referencias.....	104
11. Índice de imágenes.....	107
12. Índice de tablas.....	107

CAPITULO 1. INTRODUCCIÓN

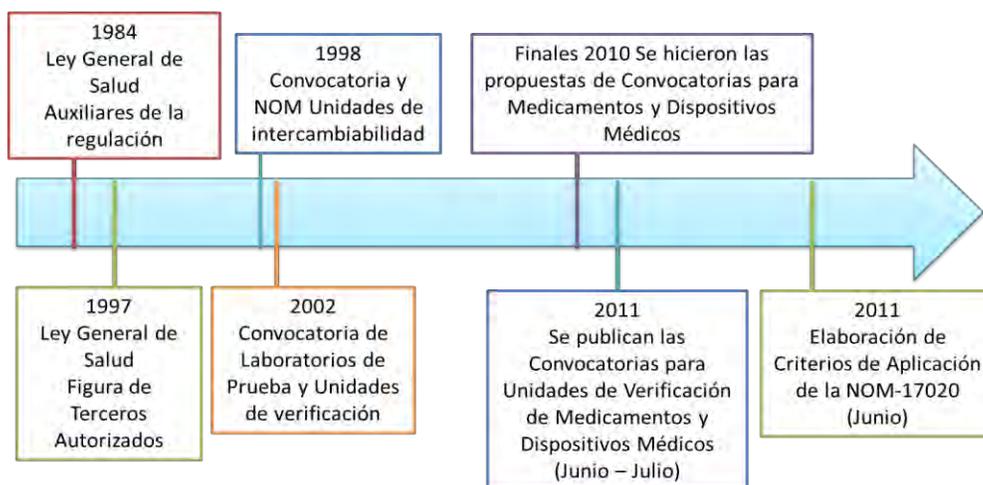
1.1 GENERALIDADES.

1.1.1 ANTECEDENTES:

El 5 de julio de 2001 se publica en el Diario Oficial de la Federación el “Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)” que estableció la organización y funcionamiento de un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables. [1]

Los terceros autorizados son personas autorizadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (las cuales podrán ser personas físicas o morales), para apoyar a la autoridad en el control y vigilancia sanitaria a través de la realización de diversas pruebas analíticas, de verificación o para realizar estudios de bioequivalencia y/o biocomparabilidad.[1]

La figura de terceros autorizados aparece por primera vez en 1984 en la Ley General de Salud como auxiliares de la regulación sanitaria, en 1997 se les llama por primera vez Terceros Autorizados, en la **Imagen 1** se ve una línea del tiempo donde vienen las fechas de las primeras convocatorias hasta la autorización de las primeras Unidades de Verificación para medicamentos.



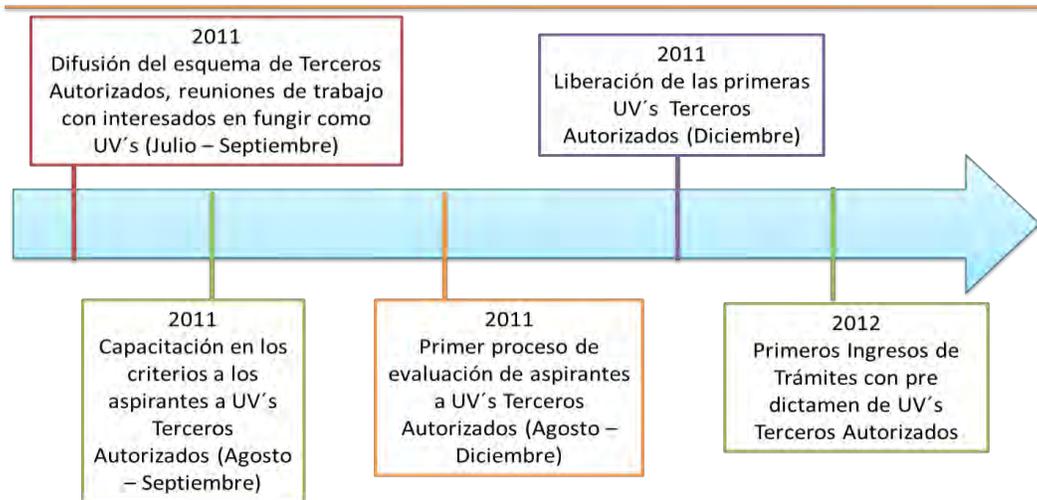


Imagen 1. Línea del tiempo del esquema de terceros autorizados.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 OBJETIVO GENERAL

Describir el alcance, proceso de autorización y condiciones de operación de un Tercero Autorizado que funciona como Unidad de Verificación en la elaboración de pre-dictamen para la obtención del registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos, a través de la revisión del marco legal y requisitos técnicos establecidos por la Autoridad Sanitaria, con la finalidad de cumplir con las disposiciones actuales.

1.2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Describir el marco legal que le aplica a los Terceros Autorizados para su autorización y funcionamiento, conforme a reglamentos y convocatorias vigentes, para entender y poder cumplir cada uno de los requerimientos jurídicos que les aplica.
- Describir el proceso para la autorización ante COFEPRIS de las Unidades de Verificación explicando claramente los requisitos solicitados en la convocatoria publicada en el Diario Oficial de la Federación.
- Mostrar los requisitos señalados en la Norma Mexicana "NMX-EC-17020-INMC-2014" y presentar ejemplos de manuales y procedimientos de gestión de calidad y de organización con la intención de facilitar su interpretación e implementación en las Unidades de Verificación.
- Resaltar la importancia y el beneficio que aportan las Unidades de Verificación como apoyo operativo a la Autoridad Sanitaria ampliando su cobertura y reduciendo los tiempos de respuesta para la emisión de los registros sanitarios para medicamentos y dispositivos médicos.

CAPITULO 2. MARCO REGULATORIO

2.1 MARCO JURÍDICO DE TERCEROS AUTORIZADOS

Para la regulación de terceros autorizados, la Secretaría publicará periódicamente convocatorias para su autorización que se refiere en el artículo 391 bis de la Ley General de Salud. (Art. 210 RIS), para los cuales se publicaron por primera vez las siguientes convocatorias dependiendo del tipo de unidad de verificación:^[10]

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.

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.
-

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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.

El Art. 210 RIS Establece que: La Secretaría de Salud podrá expedir certificados, autorizaciones o cualquier otro documento, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen terceros autorizados, de conformidad con lo siguiente: [2, 10]:

- I. El procedimiento para la autorización de terceros tendrá por objeto el aseguramiento de la capacidad técnica y la probidad de estos agentes;
- II. Las autorizaciones de los terceros se publicarán en el Diario Oficial de la Federación y señalarán expresamente las materias para las que se otorgan;
- III. Los dictámenes de los terceros tendrán el carácter de documentos auxiliares para el control sanitario, pero además tendrán validez general en los casos y con los requisitos establecidos en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización;
- IV. Los terceros autorizados serán responsables solidarios con los titulares de las autorizaciones o certificados que se expidan con base en sus dictámenes y recomendaciones, para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias, durante el tiempo y con las modalidades que establezcan las disposiciones reglamentarias de esta Ley.
- V. La Secretaría de Salud podrá reconocer centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, que podrán fungir como terceros autorizados para los efectos de este artículo.

De acuerdo al Artículo 211 del Reglamento de Insumos para la salud.- Para operar como Tercero Autorizado será necesario cumplir con lo siguiente: [2]

- I. Presentar solicitud en la cual conste la capacidad legal del solicitante;
- II. Demostrar que el solicitante cuenta 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 necesarias para emitir los dictámenes;
- III. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones;
 - IV. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar, y
 - V. Presentar sus propuestas de actividades a dictaminar, así como describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar.

2.1.2 CONCEPTO DE TERCERO AUTORIZADO.

Un tercero autorizado se encuentra definido por el Reglamento de Insumos para la Salud en el artículo 2º fracción XVIII como: “ la 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”.^[2]

Los Terceros Autorizados podrán emitir dictámenes respecto al cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias, que será firmado bajo su responsabilidad, por la persona facultada para hacerlo.

Dichos dictámenes tendrán validez y de ésta manera, la Secretaría de Salud podrá expedir certificados, autorizaciones o cualquier otro documento, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen terceros autorizados. Es decir el tercero autorizado es responsable de la información que emita pero la autoridad sigue siendo responsable del acto que utilice esta información. ^[2]

2.1.3 TIPOS DE TERCEROS AUTORIZADOS.

En el 2004 se da a conocer la Publicación del reglamento de la COFEPRIS que establece en el Art. 16 fracciones II y III que le corresponde a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de cobertura (CCAYAC) administrar el proceso de terceros.^[3]

Dichos personas físicas y morales que pueden fungir como terceros autorizados en México, dependerán de las actividades que realizan, actualmente se encuentran autorizados los siguientes tipos de terceros [4, 5, 6, 7, 8, 9]

- 1) Unidades de Intercambiabilidad.
 - (a) Biodisponibilidad
 - (b) Bioequivalencia
 - (c) Perfiles de disolución
 - (d) Biocomparabilidad
- 2) Laboratorios de Prueba.
 - (a) Alimentos
 - (b) Medicamentos
 - (c) Plaguicidas y sustancias tóxicas
 - (d) Dispositivos médicos
 - (e) Biotecnológicos, hemoderivados
- 3) Unidades de Verificación
 - (a) Toma de muestra
 - (b) Verificación a establecimientos.
 - (c) Pre-dictamen de medicamentos.
 - (d) Pre-dictamen de dispositivos médicos.
 - (e) Pre-dictamen de publicidad.

De acuerdo a las convocatorias vigentes para la autorización de Terceros Autorizados en la **Tabla 1** se detalla las actividades para las cuales tienen alcance .

Terceros autorizados	Actividad
Unidades de verificación para dispositivos médicos	<p>Auxiliar en el control sanitario para elaboración de pre- dictamen para:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos Clase I, Clase II y Clase III b) Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario (Administrativas y Técnicas) de Dispositivos Médicos; Clase I, Clase II y Clase III c) Prórrogas de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos Clase I, Clase II y

	Clase III
Unidades de intercambiabilidad	<p>Auxiliar en el control sanitario para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Unidad Clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos. b) Unidad Analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos. c) Unidad Analítica para realizar estudios de perfiles de disolución para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos. <p>Fungen también como Unidades de Biocomparabilidad como auxiliar en el control sanitario para realizar pruebas de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Unidad Clínica, 2) preclínica y 3) analítica para realizar estudios para demostrar la biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos
Laboratorios prueba y unidades de verificación	<ul style="list-style-type: none"> a) Unidad de Verificación: Como auxiliar en el control sanitario de los productos de uso y consumo humano y sus establecimientos de competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. b) 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 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Unidades de verificación para medicamentos	<p>Auxiliar en el control sanitario para elaboración del Pre-dictamen para el registro sanitario de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Medicamentos Alopáticos: que se otorguen dentro de los supuestos previstos en las fracciones I, II, III, IV, V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud. b) Modificaciones Administrativas a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Biológicos, Biotecnológicos, Vitamínicos y Herbolarios en términos de los artículos 185, 186 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud. c) Modificaciones Técnicas a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vitamínicos y Herbolarios en términos de los

	<p>artículos 185 y 186 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>d) Prórrogas de Registros Sanitarios de Medicamentos Alopáticos, Biológicos, Biotecnológicos, Vitamínicos y Herbolarios en términos de los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2 y 190 Bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud</p>
Tercero autorizado para publicidad	<p>Auxiliar en el control sanitario para elaboración del dictamen para el permiso de publicidad de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Prestación de servicios de salud, salvo cuando se trate de servicios otorgados en forma individual 2) Suplementos alimenticios y productos biotecnológicos; 3) Bebidas alcohólicas; 4) Medicamentos y remedios herbolarios, cuando la publicidad se dirija a la población en general; 5) Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, cuando la publicidad se dirija a la población en general; 6) Servicios y procedimientos de embellecimiento; 7) Plaguicidas, excepto cuando se trate de información técnica y/o se utilicen como materias primas y su inclusión en el producto final no dé a este último propiedades de control de plagas y no se publicite con dichas características; 8) Nutrientes vegetales cuando, de conformidad con las Normas Oficiales Mexicanas, tengan características tóxicas, a excepción de cuando sean utilizados como materias primas; 9) Sustancias tóxicas o peligrosas, cuando se trate de productos sujetos a control sanitario en términos del artículo 278 de la Ley General de Salud; cuando la publicidad se dirija a la población en general; a excepción de cuando sean utilizados como materias primas, y 10) Alimentos y bebidas no alcohólicas que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos no se ajusten a los criterios referidos en el segundo párrafo del artículo 22 Bis del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

Tabla 1. Alcance de los terceros autorizados que se encuentran actualmente vigente la convocatoria.

Actualmente en México, se publican las listas de las unidades de verificación autorizadas y su vigencia, en la página www.gob.mx/cofepris, entre las cuales se tienen autorizados los siguientes terceros: ^[1]

- **120** Laboratorios de Prueba.
- **62** Unidades de Intercambiabilidad y biocomparabilidad.
- **20** Unidades de verificación de las cuales:

- 15 para dispositivos médicos y medicamentos.
- 1 para establecimiento de bebidas alcohólicas.
- 1 exclusiva para medicamentos.
- 3 exclusivas para dispositivos médicos.

De esta manera, se otorgan muchos beneficios al contar con Terceros autorizados que coadyuven con la Autoridad sanitaria a nivel nacional, ya que permiten garantizar la seguridad de los consumidores al verificar los productos alimenticios e insumos para la salud que se distribuyen en el país ampliando la cobertura de la Autoridad Sanitaria, reduciendo los tiempos de respuesta en trámites y servicios.



Imagen 2. Ampliación de cobertura de la Autoridad Sanitaria

CAPITULO 3. REQUISITOS

3.1 REQUISITOS GENERALES PARA SER UNA UNIDAD DE VERIFICACIÓN TERCERO AUTORIZADO.

La Secretaría de Salud, publica periódicamente convocatorias en el Diario Oficial de la Federación con el fin de otorgar la autorización de las unidades que apoyarán a la regulación sanitaria, marcando los lineamientos que se deberán cumplir para su regulación; de manera general se tienen los siguientes puntos. [1,8,9]

-  **Solicitud ante COFEPRIS**
-  **Contar con Capacidad legal**
-  **Contar con un Sistema de Gestión de Calidad**
-  **Tener capacidad técnica, material, humana y financiera**
-  **No estar sujeto a influencia directa
IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA**
-  **Presentar propuestas de actividades a dictaminar**

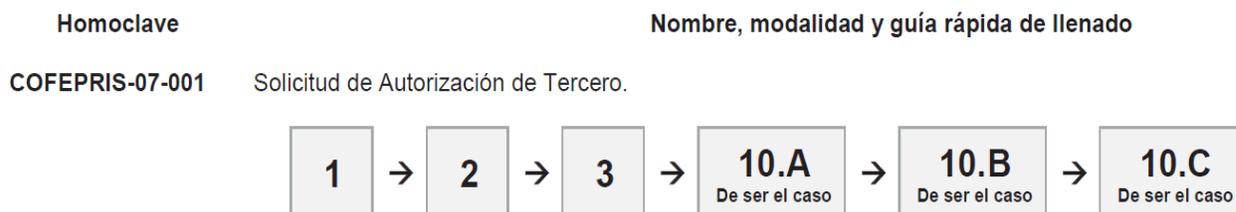
Imagen 3. Puntos a cumplir para ser un Tercero Autorizado.

3.1.1 SOLICITUD ANTE COFEPRIS

Esta se deberá someter 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.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/cis>.

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.^[7]

Formato de Solicitud con la siguiente Homoclave:



Requisitos Documentales:

1. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente llenado.
2. Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
3. Documentos que demuestren 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 necesarias para emitir los dictámenes (original).
4. Procedimientos que muestren que el solicitante cuenta con procedimientos normalizados de operaciones que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones (original).
5. Propuestas de actividades a dictaminar (original).
6. Descripción de los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar (original).

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

3.1.2 CONTAR CON CAPACIDAD LEGAL

En el caso de ser persona moral, presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada 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.

En caso de ser persona física, presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada para cotejo, del acta de nacimiento e identificación oficial vigente.

Registró Federal de Contribuyentes o en su caso de la cédula de identificación fiscal expedida por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

Presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada 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.

3.1.3 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-2014.
- ✓ Para unidades de intercambiabilidad y biocomparabilidad: NOM-177-SSA1-2013.

Entregables: Copia del Manual de Calidad que considere todos los aspectos de acuerdo a la referencia normativa correspondiente.^[18]

3.1.4 TENER CAPACIDAD TÉCNICA, MATERIAL, HUMANA Y FINANCIERA

Contar con 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.

Presentar copia simple, acompañada de original para cotejo, 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.

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.

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.

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 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.

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). ^[18]

El personal capacitado de acuerdo al tipo de unidad de verificación deberá cumplir un perfil específico:

Unidad de verificación	Perfil
Unidades de Verificación para Dispositivos Médicos	<p>Cédula profesional del área química-farmacéutica, biológica, biotecnológica, como personal del área médica, biomédica u odontológica conforme a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Profesional del área química-farmacéutica, biológica, biotecnológica 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✓ Profesional del área médica, biomédica u odontológica 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.

Unidades de Verificación para Medicamentos

Contar con cédula profesional e incluir tanto personal del área química-farmacéutica, farmoquímica, herbolaria, biotecnológica, como personal del área médica conforme a lo siguiente:

- ✓ Profesional del área química-farmacéutica, farmoquímica, herbolaria, biotecnológica y acreditar una experiencia comprobable mínima de 2 años preferentemente las áreas de producción, investigación y desarrollo, documentación, aseguramiento de calidad, control de calidad, validación, asuntos regulatorios.
- ✓
- ✓ Profesional del área médica acreditar una experiencia comprobable mínima de 2 años preferentemente clínica, farmacológica, toxicológica o investigación 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.

Tabla 2. Perfiles específicos para cada tipo de convocatoria Dispositivos Médicos y Medicamentos.

3.1.5 NO ESTAR SUJETO A INFLUENCIA DIRECTA (IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA)

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 y/o el representante de la unidad de verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

En caso de ser persona física, la manifestación deberá efectuarla el responsable de la unidad de verificación, haciéndola extensiva a los integrantes de dicha estructura organizacional.

Entregables: Formatos debidamente llenados y firmados por el representante legal de no conflicto de interés y de confidencialidad (originales).

3.1.6 PRESENTAR PROPUESTAS DE ACTIVIDADES A DICTAMINAR

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). ^[18]

CAPITULO 4. SISTEMA DE GESTIÓN

4.1 APLICACIÓN DE LA NMX-EC-17020-IMNC-2014 COMO PARTE DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN

4.1.1 ANTECEDENTES

El Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) es una asociación civil, que cuenta con los registros No. 002 como organismo Nacional de Normalización (ONN), para elaborar actualizar, expedir y cancelar Normas Mexicanas, siendo ésta norma NMX-EC-17020-IMC-2014, desarrollada de acuerdo a las directivas IMNC por el Comité técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Gestión de Calidad Y Evaluación de la Conformidad.

Ésta norma fue emitida por el instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. y su declaratoria de vigencia ha sido publicada por la dirección General de Normas de la secretaría de Economía en el diario Oficial de la federación el 06 de Junio del 2014.

En ésta norma Mexicana se armonizan los requisitos generales que deben cumplir las Unidades de verificación para que sus servicios sean aceptados por los clientes y la autoridad gubernamental y puede utilizarse como documento de requisitos para su acreditación.

Para la aplicación de éste documento es indispensable la referencia Normativa NMX-EC-1700-IMNC- Evaluación de la conformidad, ya que se emplean términos y definiciones ahí descritas. [12]

4.1.2 CAMPO DE APLICACIÓN

En unidades de verificación de tipos A, B, o C a todas las etapas de verificación (incluye etapa de diseño, el examen de tipo, la verificación inicial, la verificación en servicio y la vigilancia). La categorización es una medida de su independencia la cual puede fortalecer la confianza de los clientes de la Unidad con respecto a la capacidad de llevar a cabo el trabajo de verificación con imparcialidad. [12]

4.2 REQUISITOS GENERALES

4.2.1 Imparcialidad e independencia

Las actividades de verificación se deben realizar con imparcialidad y no permitir que presiones comerciales, financieras o de otra índole comprometan la imparcialidad la cual se debe identificar de manera continua.

Deben ser independientes en medida de que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios. [21]

4.2.2 Confidencialidad

La unidad de verificación debe ser responsable, en el marco de compromisos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de verificación. Así como informar al cliente, con antelación, qué información tiene intención de hacer pública. Toda la información debe ser considerada confidencial. [23]

4.2.3 Requisitos relativos a la estructura

La Unidad de verificación debe ser una entidad legal de manera que pueda ser considerada legalmente responsable de todas sus actividades de verificación, las cuales deben ser identificables dentro de dicha entidad así como describir las actividades para la que es competente.

Deberá tener disposiciones adecuadas para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones.

Deberá disponer de documentación que describa las condiciones contractuales bajo las que presta la verificación. [21]

4.2.4 Organización y gestión

La unidad de verificación debe estar estructurada y gestionada de manera que le permita mantener la capacidad de realizar sus actividades de verificación. Definiendo la estructura de la organización encargada de la emisión de informes.

La unidad de verificación debe disponer de uno o más gerentes técnicos que asumen toda la responsabilidad de que se lleven a cabo las actividades de verificación. Las personas que desempeñan esta función deben ser técnicamente competentes y con experiencia en el funcionamiento de la unidad de verificación. En caso de que se tenga más de un gerente técnico, de deben definir y documentar las responsabilidades específicas de cada gerente. Deberán tener una o más personas designadas para sumir las funciones en ausencia de cualquier gerente técnico responsable de las actividades de verificación en curso.

La unidad de verificación debe disponer de una descripción de los puestos de trabajo u otra documentación para cada categoría de puesto de trabajo dentro de la organización que participa en las unidades de verificación. [21]

4.2 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

4.2.1 Personal.- se deberá definir y documentar los requisitos de competencia del personal que participa en las actividades de verificación, incluyendo los requisitos relativos a la educación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

La unidad de verificación debe disponer de procedimientos documentados para seleccionar, formar, autorizar formalmente y realizar el seguimiento de los verificadores y demás personal que participa en las actividades de verificación.

Los procedimientos documentados para la formación deben contemplar las etapas de: periodo de iniciación, periodo de trabajo bajo la tutela de verificadores experimentados y formación continua para mantenerse al día con la tecnología y los métodos de verificación en desarrollo. Dando seguimiento al desempeño del verificador (tales como observaciones in situ, revisiones de informes, entrevistas, verificaciones simuladas) para poder identificar las necesidades de formación.

Todo el personal de la unidad de verificación debe mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de verificación, excepto que la ley disponga otra cosa.

4.3.2 Instalaciones y equipos.- se debe disponer de las instalaciones y equipos adecuados y suficientes para permitir que se realicen todas las actividades asociadas con la verificación de manera competente y segura, disponiendo de reglas de acceso y uso a dichas instalaciones y equipos. Todos los equipos se deben mantener de acuerdo con procedimientos e instrucciones documentados y cuando corresponda deber ser calibrados con un programa establecido, así como disponer de procedimientos documentados para tratar los equipos defectuosos. Se debe registrar la información correspondiente a los equipos (identificación, información referida a la calibración y a mantenimiento)

4.3.3 Subcontratación.- Cuando una unidad de verificación subcontrata cualquier parte de la verificación, debe asegurarse y ser capaz de demostrar que el subcontratista es competente. De lo cual se deberá informar al cliente. Las razones para subcontratar pueden incluir, una sobrecarga de trabajo imprevista, miembros clave de personal incapacitados, instalaciones o equipos clave no aptos para el uso.

4.3 REQUISITOS DE LOS PROCESOS

4.3.1 Métodos y procedimientos de verificación.- La unidad de verificación debe utilizar los métodos y procedimientos de verificación definidos en los requisitos (reglamentos, normas o especificaciones) con respecto a los cuales se va a realizar la verificación, los cuales deberán estar documentados, aun cuando los métodos o procedimientos no estén normalizados.

Todas las instrucciones, normas, o procedimientos escritos, hojas de trabajo, listas de verificación y datos de referencia pertinentes al trabajo de la unidad de verificación se deben mantener actualizados y deben estar disponibles para el personal.

La unidad de verificación debe disponer de un sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo que asegure que:

- a) El trabajo a realizar está dentro de su experiencia técnica y que la unidad tiene los recursos adecuados (Instalaciones, equipos, documentación de referencia, procedimientos, recursos humanos, etc.) para cumplir los requisitos.
- b) Los requisitos de quienes solicitan los servicios de la unidad de verificación están definidos adecuadamente y se entiendan las condiciones especiales.
- c) El trabajo que se está desarrollando se controla mediante revisiones regulares y acciones correctivas.
- d) Se han cumplido los requisitos del contrato o de la orden de trabajo.

Las observaciones, datos, cálculos e deben ser documentados de manera oportuna así como las instrucciones para llevar a cabo la verificación de manera segura.

4.3.2 Registros de verificación.- La unidad de verificación debe mantener un sistema de registros para demostrar el cumplimiento eficaz de los procedimientos de verificación y permitir una evaluación de la verificación. El informe o dictamen de verificación debe permitir internamente identificar a los verificadores que realizaron la verificación.

4.3.2 Informes de verificación y dictámenes de verificación.- El trabajo realizado por la unidad de verificación debe respaldarse por un informe o dictamen de verificación incluyendo los siguientes puntos, de manera precisa, correcta y clara:

- a) Identificación de unidad emisora

- b) Identificación única y fecha de emisión
- c) Fecha o fechas de verificación
- d) Identificación del ítem o ítems verificados
- e) Firma u otra identificación de aprobación proporcionada por el personal autorizado
- f) Resultados de la verificación

Las correcciones o adiciones a un Informe de Verificación o dictamen de verificación posteriores a su emisión deben registrarse, el dictamen modificado debe identificar el informe o dictamen al que reemplazó.

4.3.4 Quejas y apelaciones.- Se debe disponer de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones el cual debe estar disponible para cualquier parte interesada que lo solicite. Cuando la unidad de verificación recibe una queja, debe confirmar si está relacionada con las actividades de verificación de las que es responsable y tratarla, dicho proceso debe contener los siguientes puntos:

- a) Descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja o apelación y de decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta.
- b) Seguimiento y registro de las quejas y apelaciones, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas.
- c) Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas

La unidad deberá ser responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja o apelación, siempre que sea posible la unidad debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien la presente los informes del progreso y del resultado del tratamiento y posteriormente notificar formalmente la finalización.

4.4 REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN

La unidad de verificación debe establecer un sistema de gestión capaz de asegurar el cumplimiento coherente de los requisitos de la Norma Mexicana de acuerdo con la opción A o con la opción B. ^[12]

Opción A	Opción B
<ol style="list-style-type: none"> 1. Documentación del Sistema de Gestión 2. Control de los documentos 3. Control de los registros 4. Revisión por la Dirección 5. Auditorías internas 6. Acciones correctivas 7. Acciones preventivas 8. Quejas y apelaciones 	<p>Una unidad de verificación que ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de la norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC, y que es capaz de sostener y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de ésta norma mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2014.</p>

Tabla 3. Requisitos del Sistema de gestión

Para el caso de Unidad de Verificación se establece un sistema de gestión de acuerdo a la opción A, en el **Capítulo 7** se explica la importancia de los manuales de organización y de calidad y se presentan ejemplos sobre la documentación que da soporte a un Sistema de Gestión de Calidad, que son: ^[12]

1. Manual de Calidad.
2. Manual Organizacional.
3. Procedimientos Internos para:
 - a. Elaboración de Documentos.
 - b. Control de documentos.
 - c. Control de Expediente y Solicitudes.
 - d. Control de Expedientes y Registros.
 - e. Revisión por la Dirección.
 - f. Auditorías Internas.
 - g. Acciones correctivas y acciones preventivas.
 - h. Quejas y apelaciones.
 - i. Capacitación.
 - j. Mantenimiento y uso de equipo de cómputo.
 - k. Confidencialidad, Imparcialidad e Independencia.

CAPITULO 5. PROCESO

5.1 PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE UN TERCERO AUTORIZADO

La COFEPRIS realizara un proceso de evaluación y autorización al año o dependiendo de las condiciones del mercado a fin de que los aspirantes a fungir como terceros autorizados puedan presentar sus solicitudes conforme a un calendario establecido, en los "LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE CANDIDATOS Y AUTORIZACIÓN DE UNIDADES DE VERIFICACIÓN TERCEROS AUTORIZADOS AUXILIARES EN EL CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS". [13]

El proceso general para la autorización, es el siguiente:

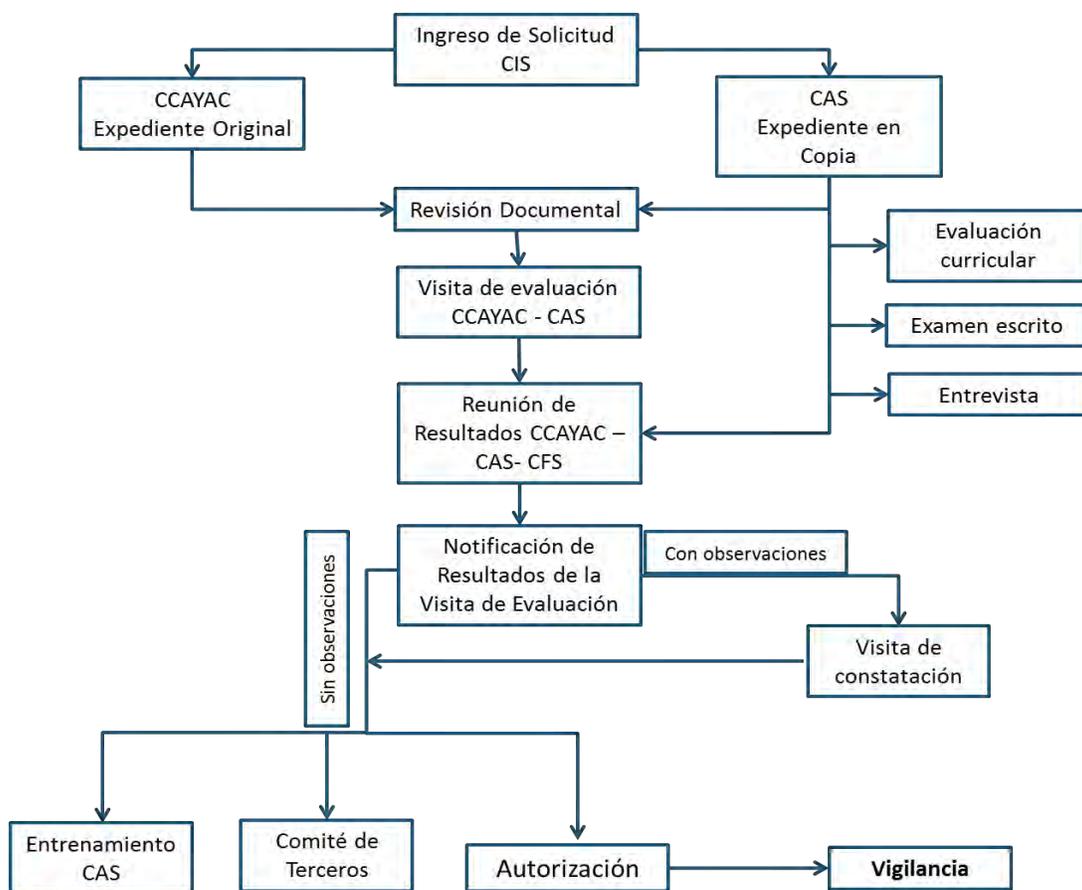


Imagen 4. Diagrama general del proceso de autorización de Unidades de Verificación.

5.1.1 Proceso de selección para la evaluación y autorización de los candidatos.

1. Ingreso de solicitud al CIS.

Los documentos solicitados en las Convocatorias correspondientes al tipo de unidad de verificación, deberán ser entregados en original y copia simple en el Centro Integral de Servicios (CIS) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para lo cual los candidatos solicitarán una cita a través del Centro de Atención Telefónica al número 01 800 033 5050 o mediante la página de Internet. ^[16]

2. Revisión Documental por parte de la comisión de Control analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC).

La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), revisará que la información proporcionada por los interesados en fungir como Terceros Autorizados independientemente de lo solicitado en las convocatorias publicadas en el Diario Oficial de la Federación (DOF). ^[17]

2.A.- Formato de Solicitud y pago:

Formato de Autorizaciones, certificados y visitas debidamente llenado y preferentemente llenado a máquina, el cual se encuentra disponible en la página de COFEPRIS.

Comprobante de pago de derechos e5cinco.

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.A.1.- Contar con un Sistema de Gestión de Calidad:

Un Manual de Calidad basado en la norma: NMX-EC-17020-IMNC-2014. Evaluación de la conformidad-requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)"

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

Para la aplicación de la norma, se pueden consultar los criterios de aplicación:

- NMX-EC-17020-IMNC-2014 Evaluación de la conformidad-requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)".

2.A.2.- Acreditación de la personalidad jurídica:

Entregables: Tratándose de personas físicas, deberán entregar copia de su identificación oficial (Credencial del IFE, Pasaporte o cédula profesional) y en caso de personas morales, original o copia certificada del 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.

2.A.3.- Demostrar que no existe Conflicto de Interés:

Se entiende que existe conflicto de interés, cuando:

- a) El aspirante a tercero autorizado intervenga en la atención, tramitación o resolución de asuntos en los que tenga interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquéllos de los que pueda resultar algún beneficio para él, su cónyuge o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o parientes civiles, o para terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios, o para socios o sociedades de las que el tercero autorizado o las personas antes referidas formen o hayan formado parte;
- b) El aspirante a tercero autorizado pertenezca o haya pertenecido, durante el año inmediato anterior, al Sector Salud o a la COFEPRIS, incluyendo colaboraciones bajo esquemas académicos, lo cual pueda dotarle de influencia o ventaja derivada de la función que desempeñó para sí o para las personas a que se refiere el inciso anterior;
- d) El aspirante a tercero autorizado intervenga en la evaluación de la documentación y elaboración del dictamen sobre registros sanitarios de cualquier persona física o moral cuyas actividades profesionales, comerciales o industriales se encuentren directamente vinculadas, reguladas o supervisadas por la COFEPRIS, y

e) Los intereses personales, familiares o de negocios del aspirante a tercer autorizado puedan afectar el desempeño imparcial de su actividad para evaluar la documentación y elaboración del dictamen.

f) El aspirante a tercero autorizado, no debe ser ni haber sido en algún momento unidad de verificación previamente autorizada; no formar parte ni haber formado parte un año inmediato en algún momento de alguna unidad de verificación previamente autorizada; y, no estar sujeto a la influencia directa o indirecta de algún publicista, anunciante, agencia de publicidad, comunicación o relaciones públicas, asociaciones, organismos o medios de difusión, fabricantes, comerciantes o cualquier otra persona física o moral involucrada en los productos, servicios y actividades evaluará y dictaminará, manifestando su compromiso de abstenerse de realizar los actos para los cuales se está solicitando su autorización, y en caso de que exista conflicto de interés, comprometiéndose a que la unidad de verificación no podrá utilizar resultados proporcionados por subcontratistas.

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

2.A.4. Contar con capacidad técnica, humana y financiera.

2.A.4.1 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.

2.A.4.2 Personal:

Entregables: Copias de currículum vitae de todo el personal que labora en la organización con las constancias que soportan su competencia técnica.

De conformidad con la NMX-EC-17020-IMNC-2014 la persona interesada en fungir como tercero autorizado deberá presentar la Descripción de puestos, Programa de capacitación, Programa de supervisión, Procedimientos relativos a capacitación (que incluya la detección de necesidades de capacitación) de acuerdo a la referencia normativa correspondiente.

2.A.4.2.1 Verificadores:

Se deberán especificar los rubros en los que desea autorizarse y el personal que se propone como verificador para cada uno de éstos.

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

2.A.4.3. Rubros a Autorizar:

Entregables: Oficio en hoja membretada indicando el rubro en el que desea ser Tercero Autorizado, firmada por la persona interesada en fungir como tercero autorizado y también por su representante legal (original), con base en la Convocatoria publicada en el Diario Oficial de la Federación y sus modificaciones.

2.A.4.4 Todos los documentos referidos en los criterios de aplicación de la NMX-EC-17020-IMNC-20002014.

2.A.4.5. 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 la persona interesada en fungir como tercero autorizado y también por el representante legal de la organización (original).

2.A.6. Seguro de responsabilidad:

Copia simple del documento que acredite que la unidad de verificación cuenta con un seguro de responsabilidad vigente de cobertura amplia que ampare daños a terceros de acuerdo con lo dispuesto por la fracción II del artículo 211 del Reglamento de Insumos para la Salud.

2.A.7. Procedimientos Normalizados de Operación:

Entregables: Los procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones.

2.A.8. Propuestas de actividades a dictaminar:

Entregable: Las propuestas de actividades a dictaminar, así como la descripción de los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar.

2.B. Evaluación técnica por parte del, la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), con participación de la Comisión de Fomento Sanitario (CFS).

2.B.1 Aunado a la revisión documental que realice la (CCAYAC) la cual queda detallada en el punto 2.A ;la (CAS) en conjunto con la (CFS) realizarán la evaluación técnica del personal que pretenda ser autorizada como Tercero Autorizado, dicha evaluación técnica consistirá en 4 etapas:

- ✓ Etapa I: Evaluación Curricular
- ✓ Etapa II: Examen Escrito
- ✓ Etapa III: Entrenamiento
- ✓ Etapa IV: Entrevista

2.B.2. A los candidatos se les notificará vía electrónica el momento de ejecución de cada una de las etapas de evaluación presenciales (examen escrito y entrenamiento), indicándoles día, fecha, hora y lugar. Solo se citarán a aquellos candidatos que hayan aprobado la etapa previa a evaluar.

El resultado de las evaluaciones de cada etapa será publicado en la página de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (www.cofepris.gob.mx), para lo cual podrá consultar su estado con el número asignado al momento de solicitar su inscripción como aspirante a tercero autorizado.

2.B.3. Si un candidato no se presenta a alguna de las etapas del proceso de evaluación a la que sea citado, no cumple con los requisitos o con la calificación aprobatoria en alguna de las etapas, será automáticamente descalificado.

2.B.4 .Las etapas de la evaluación técnica se ejecutarán en el orden siguiente:

Etapa I: Evaluación curricular

La evaluación curricular consiste en revisar si los candidatos a fungir como terceros autorizados cumplen con el perfil (formación profesional), cuentan con la experiencia laboral mínima comprobable, acorde a lo establecido en las Convocatorias publicadas en el Diario Oficial de la Federación y con fundamento en el artículo 9 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, no presenten

Conflicto de Interés al momento del sometimiento de la solicitud ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, conforme a los criterios de Conflicto de Interés señalados en el numeral 2.A.4. anterior de los presentes lineamientos.

La curricula deberá presentarse acorde al formato oficial de currículum vitae proporcionado por la Comisión de Autorización Sanitaria, disponible en la página de COFEPRIS.

Etapas II: Examen escrito

El examen escrito consiste en preguntas de opción múltiple y abiertas de aspectos técnicos, legales y publicitarios, las cuales se aplicarán a los candidatos con una duración máxima de 2 horas. Las preguntas serán formuladas por el panel de expertos designados por, la CAS y la CFS, el panel está conformado por al menos 3 personas.

Para el examen escrito se entenderá como calificación mínima aprobatoria aquella igual o mayor a 8 (ocho) en una base de 10 (diez).

Etapas III: Entrenamiento

Los candidatos podrán acceder al entrenamiento siempre y cuando hayan acreditado las etapas I y II y los resultados de la visita de evaluación o en su caso la visita de constatación sean satisfactorios.

El entrenamiento consistirá en:

Un taller de capacitación para la revisión de la elaboración del pre-dictamen (60% de la calificación final de ésta etapa).

Para acreditar la etapa de entrenamiento se entenderá como una calificación mínima aprobatoria aquella igual o mayor a 8 (ocho) en una base de 10 (diez). La presente etapa tendrá una duración de 10 a 15 días hábiles dependiendo el caso.

Etapas IV: Entrevista

La entrevista se hará, a los candidatos que hayan aprobado las etapas anteriores, consiste en evaluar la no existencia de conflicto de interés y en verificar las capacidades gerenciales del aspirante a tercer autorizado, la cual se realizará conforme a un guion

desarrollado por los Comisionados de CAS, CFS, CCAYAC y las respuestas serán evaluadas por un panel de expertos designado por dichos funcionarios.

3. Visita de evaluación

Se llevará a cabo la visita de evaluación, previa notificación que se realizará mediante oficios, el cual será enviado a través de correo electrónico o vía fax a la persona interesada en fungir como tercero autorizado.

Dicho oficio indica lo siguiente:

- Los días de evaluación
- Grupo evaluador (Este estará conformado por observadores de la CFS y la CAS).
- Alcance de la visita dependiendo el rubro a autorizar.

Para el caso de las organizaciones que se encuentren fuera del Distrito Federal 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.

Durante la visita se revisarán los requisitos descritos en la Convocatoria correspondiente y se evaluarán con base en la guía de evaluación publicada en la página de COFEPRIS.

Si durante la visita de evaluación se detectan no conformidades, 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 Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, México, D.F., C.P. 03810 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 pre pagada 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.

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 no conformidades documentales no se realizará visita de constatación.

4. Reunión de Resultados

La Comisión de Autorización Sanitaria, la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, la Comisión de Fomento Sanitario, se reunirán a fin de conjuntar los resultados de las respectivas revisiones, de la evaluación técnica y de la visita de evaluación, ello con el propósito de que los candidatos que hayan aprobado satisfactoriamente dichas etapas sean programadas para la impartición del entrenamiento.

5. Comité Técnico de Terceros Autorizados

Una vez aprobado el entrenamiento y la entrevista, el trámite se presenta al Comité Técnico de Terceros Autorizados para que éste emita su dictamen técnico correspondiente.

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

El Comité Técnico de Terceros Autorizados sesiona una vez al mes, y las fechas de sesiones del Comité se encuentran en la página de COFEPRIS.

6. Autorización

La Autorización tiene una vigencia de 2 años, pudiendo solicitar su prórroga de acuerdo al Reglamento de Insumos para la Salud; la solicitud de prórroga deberá ser ingresada 1 mes antes del vencimiento de la Autorización.

El personal que sea autorizado quedará sujeto a supervisiones de su desempeño y serán evaluados conforme a las mismas.

7. Vigilancia

El Tercero Autorizado estará sujeto a visitas de vigilancia por parte de la Comisión de Operación Sanitaria (COS), las cuales no se cobrarán y serán sin previo aviso, con la finalidad de verificar que se mantienen las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización, conforme al artículo 215 del Reglamento de Insumos para la Salud. ^[16]

8. Supervisión

El Tercero Autorizado estará sujeto a visitas de supervisión técnica periódicas por parte de un grupo técnico de COFEPRIS, las cuales serán realizadas de acuerdo a una planeación por parte de la Autoridad. Estas visitas no se cobrarán y serán con previo aviso, con la finalidad de llevar a cabo una revisión regular de la operación de la Unidad de Verificación.

Presentada la solicitud para la autorización de los terceros, la Secretaría procederá a realizar las visitas de verificación y, conjuntamente con el comité de evaluación realizará las acciones que sean necesarias para dictaminar si se cumplen los requisitos anteriores. (Art. 212 RIS). [2]

CAPITULO 6. FORMATOS

6.1 FORMATOS SOBRE LOS TIPOS DE PRODUCTOS, SERVICIOS Y ACTIVIDADES SE PUEDAN PRE-DICTAMINAR

6.1.1 Disposiciones Generales

El informe técnico favorable (pre-dictamen) del tercero autorizado no elimina la evaluación y no sustituye el dictamen que emite la autoridad sanitaria. ^[15]

Es importante resaltar que los Terceros Autorizados sólo emiten informes técnicos favorables, los cuales son utilizados por la Autoridad para tomar decisiones con respecto a trámites.

Para que una solicitud del usuario sea aplicable al carril de terceros autorizados de la COFEPRIS, el trámite deberá contar con un informe técnico favorable (pre-dictamen) expedido por un tercero autorizado y en consecuencia, será recibido en la COFEPRIS a través de la ventanilla del CIS bajo esta modalidad. ^[17]

Un Tercero Autorizado podrá realizar la evaluación de trámites de Nuevos Registros, Modificaciones y Prórrogas para Medicamentos y Dispositivos Médicos si su autorización así lo faculta. ^[15]

El informe técnico favorable se expedirá en hojas tamaño carta, con los sellos de seguridad autorizados por la COFEPRIS. Además se entregará una versión electrónica, en CD, del informe. El informe deberá estar dirigido al titular de la CAS de la COFEPRIS, acorde a los formatos descritos en el apartado de anexos y deberá entregarse con los requisitos de seguridad. Cada Tercero Autorizado será el responsable de implementar las medidas de seguridad de sus formatos, que garanticen la autenticidad de los informes técnicos favorables. ^[15]

7.2 Formatos de Informe técnicos para medicamentos.

- a) Formato de Informe Técnico: **Nuevos Registros de Medicamentos, bajo la modalidad molécula nueva.** ^[20]

"Nombre del titular de la CAS"

Comisionado de Autorización Sanitaria

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

PRESENTE

Leyenda de inicio: En atención a la solicitud de registro sanitario del producto [denominación genérica del fármaco], relacionado con el producto con denominación distintiva: [Denominación distintiva propuesta ya sea procedente o no] (f.f. [forma farmacéutica que corresponda a las de la FEUM]) con vía de administración: [vía de administración o condición de uso] de la empresa [Razón Social] con [domicilio], éste Tercero Autorizado le informa que da nota de acuse de la siguiente documentación:"

REQUISITO	CUMPLE	NO CUMPLE	OMITIDO	N/A
-----------	--------	-----------	---------	-----

MODULO I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL				
1. Comprobante de pago de derechos				
2. Licencia sanitaria				
3. Aviso de responsable sanitario				
4. Marbetes e Instructivo (si aplica)				
5. Información para prescribir en su versión amplia y reducida				
6. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) fármaco (s)				
7. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del medicamento.				
8. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del diluyente (si aplica)				
9. Para medicamentos de fabricación extranjera, además de lo anterior:				
9.1. Certificado de Libre Venta o CPF o REM del medicamento				
9.2. Carta de representación				
10. Denominación distintiva (comercial)				
11. Información patente del fármaco.				
12. Bajo la modalidad de eliminación de requisito de planta (en territorio nacional)				
12.1. Documentación que acredite el representante legal con domicilio en territorio nacional				
12.2. Convenio celebrado entre el laboratorio solicitante del registro y el tercero autorizado para realizar los análisis correspondientes del medicamento a registrar				
12.3. Licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen				
12.4. Copia simple de la licencia sanitaria con el giro de almacén y distribución de medicamentos o aviso de funcionamiento según sea el caso.				
MODULO II. INFORMACIÓN DE CALIDAD				
1.0. Fármaco (Que integra el medicamento y el diluyente si aplica)				
1.1. Información de fabricación				
1.2. Nomenclatura y propiedades				
1.3. Estructura química y fórmula molecular				
1.4. Características fisicoquímicas				
1.5. Controles del fármaco. Monografía, especificaciones, métodos analíticos y su validación, certificado analítico.				
2.0. Aditivos (medicamento y diluyente si aplica)				
2.1. Aditivos nuevos: Información de seguridad de uso.				
2.2. Especificaciones, métodos analíticos y su validación, certificados analíticos				
3.0. Producto terminado (medicamento y diluyente si aplica)				
3.1. Desarrollo farmacéutico				
3.2. Fórmula cuali-cuantitativa				
3.3. Información de fabricación: Carátulas de las ordenes de producción/acondicionamiento, controles en proceso				
3.4. Controles del producto terminado. Monografía, especificaciones, métodos analíticos y su validación, certificado analítico.				
3.5. Resultados de las pruebas de hermeticidad, o que apliquen, con su monografía y método analítico, de los lotes sometidos a estabilidad				
3.6. Estudios de estabilidad				
Sistema contenedor cierre.				
3.7. Descripción y capacidad del envase primario				

3.8. Descripción y capacidad del envase secundario				
3.9. Descripción y capacidad de dispositivos anexos				
MÓDULO III. INFORMACIÓN ESTUDIOS PRECLÍNICOS.				
4.0. Estudios preclínicos				
4.1. Estudios farmacodinámicos				
4.2. Estudios farmacocinéticos				
4.3. Toxicología				
MÓDULO IV. INFORMACIÓN ESTUDIOS CLÍNICOS.				
5.0. Estudios Fase I				
6.0. Estudios Fase II				
7.0. Estudios Fase III				
8.0. Estudios Fase IV (si aplica)				
9.0. Para combinaciones: Estudios riesgo beneficio.				

OBSERVACIONES:

CONCLUSIÓN

NOMBRE Y FIRMA DEL EVALUADOR (QUÍMICO Y/O MÉDICO)

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

FECHA DE INFORME TÉCNICO

b) Formato de Informe Técnico: Nuevos Registros de Medicamentos, bajo la modalidad de genérico. ^[20]

"Nombre del titular de la CAS"

Comisionado de Autorización Sanitaria

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

PRESENTE

Leyenda de inicio: En atención a la solicitud de registro sanitario del producto [denominación genérica del fármaco], relacionado con el producto con denominación distintiva: [Denominación distintiva propuesta ya sea procedente o no] (f.f. [forma farmacéutica que corresponda a las de la FEUM]) con vía de administración: [vía de administración o condición de uso] de la empresa [Razón Social] con [domicilio], éste Tercero Autorizado le informa que da nota de acuse de la siguiente documentación:"

REQUISITO	CUMPLE	NO CUMPLE	OMITIDO	N/A
MODULO I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL				
13. Comprobante de pago de derechos				
14. Licencia sanitaria				
15. Aviso de responsable sanitario				
16. Marbetes e Instructivo (si aplica)				
17. Información para prescribir en su versión amplia y reducida				
18. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) fármaco (s)				
19. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del medicamento.				
20. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante				

(s) del diluyente (si aplica)				
21. Para medicamentos de fabricación extranjera.				
21.1. Certificado de Libre Venta o CPF o REM del medicamento				
21.2. Carta de representación				
22. Denominación distintiva (comercial)				
23. Bajo la modalidad de eliminación de requisito de planta (en territorio nacional)				
23.1. Documentación que acredite el representante legal con domicilio en territorio nacional				
23.2. Convenio celebrado entre el laboratorio solicitante del registro y el tercero autorizado para realizar los análisis correspondientes del medicamento a registrar				
23.3. Licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen				
23.4. Copia simple de la licencia sanitaria con el giro de almacén y distribución de medicamentos o aviso de funcionamiento según sea el caso.				
MODULO II. INFORMACIÓN DE CALIDAD				
10.0. Fármaco (Que integra el medicamento y el diluyente si aplica)				
10.1. Información de fabricación				
10.2. Nomenclatura y propiedades				
10.3. Estructura química y fórmula molecular				
10.4. Características fisicoquímicas				
10.5. Controles del fármaco. Monografía, especificaciones, métodos analíticos y su validación, certificado analítico.				
11.0. Aditivos (medicamento y diluyente si aplica)				
11.1. Aditivos nuevos: Información de seguridad de uso.				
11.2. Especificaciones, métodos analíticos y su validación, certificados analíticos				
12.0. Producto terminado (medicamento y diluyente si aplica)				
12.1. Desarrollo farmacéutico				
12.2. Fórmula cuali-cuantitativa				
12.3. Información de fabricación: Carátulas de las ordenes de producción/acondicionamiento, controles en proceso				
12.4. Controles del producto terminado. Monografía, especificaciones, métodos analíticos y su validación, certificado analítico.				
12.5. Resultados de las pruebas de hermeticidad, o que apliquen, con su monografía y método analítico, de los lotes sometidos a estabilidad				
12.6. Estudios de estabilidad				
13.0. Sistema contenedor cierre.				
13.1. Descripción y capacidad del envase primario				
13.2. Descripción y capacidad del envase secundario				
13.3. Descripción y capacidad de dispositivos anexos				
MÓDULO III. BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA				
14.0. TIPO DE PRUEBA(seleccione): A () B () C ()				
15.0. Certificado analítico del medicamento de referencia y de prueba				
16.0. Perfiles de disolución (si aplica)				
17.0. Validación del método analítico				
18.0. Resultados y conclusiones del estudio				

OBSERVACIONES:

CONCLUSIÓN

NOMBRE Y FIRMA DEL EVALUADOR (QUÍMICO Y/O MÉDICO)

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

FECHA DE INFORME TÉCNICO

c) Formato de Informe Técnico: **Modificaciones de Medicamentos.** ^[20]

“Nombre del titular de la CAS”

Comisionado de Autorización Sanitaria

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

PRESENTE

Leyenda de inicio [En atención a la solicitud de modificación del producto [denominación genérica del fármaco], relacionado con el producto con denominación distintiva: [Denominación distintiva propuesta ya sea procedente o no] (f.f. [forma farmacéutica que corresponda a las de la FEUM]) con vía de administración: [vía de administración o condición de uso], de la empresa [Razón Social] con [domicilio], este Tercero Autorizado le informa que da nota de acuse de la siguiente documentación:”

Punto	PARA TODAS LAS MODIFICACIONES	SI	NO
1.1	Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente		
1.2	En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir		
II	Para modificaciones de nombre y/o domicilio del titular del registro o del maquilador nacional sin cambio en el proceso de producción		
2.1	Copia de los últimos marbetes autorizados		
III	Por modificación del nombre comercial del medicamento		
3.1	Copia de los últimos marbetes autorizados		
IV	Para modificación de envase secundario		
4.1	Copia de los últimos marbetes autorizados		
V	Para modificaciones a los textos de la información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida		
5.1	Copia de la última versión de la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida autorizada		
5.2	Información bibliográfica que fundamente la modificación propuesta		
VI	Para modificación a las condiciones de venta y suministro al público		
6.1	Copia de los últimos marbetes autorizados		
6.2	Justificación bibliográfica que avale el cambio solicitado		
6.3	En su caso, certificado de libre venta del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente		
VII	Por modificación a la presentación y contenido de los envases, incluyendo los del Cuadro Básico de Medicamentos		
7.1	Copia de los últimos marbetes autorizados		
7.2	Justificación farmacológica del o los esquemas terapéuticos con el apoyo bibliográfico correspondiente		

VIII	Por revocación del registro a petición de parte		
8.1	No se requieren documentos anexos		
IX	Para cambio de aditivos o excipientes sin cambio en la forma farmacéutica o principios activos		
9.1	Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente		
9.2	Monografía de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes		
9.3	Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento		
9.4	Certificado de análisis		
9.5	Justificación técnica que avale el cambio solicitado		
X	Para cambios de envase primario		SI NO
10.1	Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente		
10.2	Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento		
10.3	Justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario		
XI	Para modificación al plazo de caducidad		
11.1	Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana		
11.2	Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación		
11.3	Original del certificado de análisis		
11.4	Justificación técnica que avale el cambio solicitado		
XII	Por cambio de fabricación nacional a extranjera		
12.1	Copia de los últimos marbetes autorizados		
12.2	Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente		
12.3	Método de control y especificaciones de los fármacos, aditivos y producto terminado y su validación, firmados por el responsable sanitario del establecimiento		
12.4	Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen		
12.5	Original del certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de la empresa extranjera y nacional		
12.6	Carta de representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio no sea filial o casa matriz del laboratorio que solicita la modificación del registro sanitario		
XIII	Por cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos alopáticos		
Información técnica y científica que demuestre:			
13.1	La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos		
13.2	La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente		
13.3	La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda		
XIV	Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos herbolarios:		
La información técnica y científica que demuestre:			
14.1	La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca las Farmacopeas Especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional		
14.2	La estabilidad del producto terminado		
14.3	La identificación taxonómica		
14.4	Indicaciones terapéuticas		
14.5	Instructivo para su uso		

14.6	Descripción del proceso de fabricación del medicamento		
XV	Para cambios en los procesos de fabricación	SI	NO
15.1	Copia de los últimos marbetes autorizados		
15.2	Copia del aviso que avale el cambio de nombre y/o domicilio del titular del registro por cesión de derechos		
15.3	Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente		
15.4	Monografía de los fármacos y aditivos y sus referencias bibliográficas		
15.5	Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento		
15.6	Copia del certificado de análisis		
15.7	Copia del aviso de maquila de medicamentos		
XVI	Para cambio de la identificación terapéutica		
16.1	Información científica o resultados finales de la investigación que demuestren la seguridad y eficacia terapéutica		
XVII	Para modificación de medicamentos genéricos intercambiables		
17.1	Presentar las pruebas técnicas correspondientes, publicadas el 10 de marzo de 1998 en el D.O.F. por el Consejo de Salubridad General y la SSA		
XVIII	Por cesión de derechos		
18.1	Copia de la escritura pública donde conste la cesión		
18.2	Copia del registro sanitario de cada uno de los productos		
18.3	Copia de los proyectos de marbete autorizados de cada uno de los productos		
18.4	Copia de las licencias sanitarias del cesionario y cedente		

OBSERVACIONES:

Aprobado

CONCLUSIÓN

NOMBRE Y FIRMA DEL EVALUADOR (QUÍMICO Y/O MÉDICO)

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

FECHA DE INFORME TÉCNICO

d) Formato de Informe Técnico: **Prórrogas de Medicamentos.** ^[20]

Comisionado de Autorización Sanitaria Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios PRESENTE	
Leyenda de inicio [En atención a la solicitud de prórroga del producto [denominación distintiva], relacionado con el producto con denominación genérica: [Denominación Genérica] (f.f. [forma farmacéutica que corresponda a las de la FEUM]) con vía de administración: [vía de administración o condición de uso] y (Número de Registro) de la empresa [Razón Social] con [domicilio], éste Tercero Autorizado le informa:	
Razón social: Domicilio:	No. trámite: Fecha ingreso CIS

Producto: Denominación distintiva (Nombre del Fármaco(s))	Reg. Sanitario: No.	SSA Fracción
FF:	Fecha: Recibido por dictaminador	
Vía de administración:	Consideración de uso:	

Prórroga de Registro Sanitario

1. Formato de solicitudes.	<input type="checkbox"/> Cumple	<input type="checkbox"/> No Cumple
Observaciones:		
2. Comprobante del pago de derechos.	<input type="checkbox"/> Cumple	<input type="checkbox"/> No Cumple
Observaciones: Pago de prórroga \$.... pesos Pago de modificación \$..... pesos.		
3. Número o copia simple del Registro Sanitario.	<input type="checkbox"/> Cumple	<input type="checkbox"/> No Cumple
No. de Oficio: Fecha de emisión de oficio:		
4. Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad.	<input type="checkbox"/> Cumple	<input type="checkbox"/> No Cumple
Medicamento de referencia (nombre, FF y concentración): Tipo de prueba: Tercero autorizado: Observaciones:		
5. Etiquetas en uso o artes, instructivo e IPP's amplia y reducida previamente autorizados.	<input type="checkbox"/> Cumple	<input type="checkbox"/> No Cumple
Presentaciones autorizadas: Observaciones: Envase: Distribuidor:		
6. Informe de farmacovigilancia.	<input type="checkbox"/> Cumple	<input type="checkbox"/> No Cumple
Observaciones:		
7.1 Certificado de BPF del fármaco.	<input type="checkbox"/> Cumple	<input type="checkbox"/> No Cumple
Fármaco: Razón social del fabricante: Domicilio del fabricante: Autoridad que emite el certificado: Vigencia: Observaciones:		
7.2 Certificado de BPF del medicamento.	<input type="checkbox"/> Cumple	<input type="checkbox"/> No Cumple

1.10	Los demás que establezca la SS de las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes		
2.0	Para productos de importación:		
2.1	Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.		
2.2	Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma Oficial Mexicana correspondiente.		
2.3	Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.		
2.4	Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.		
2.5	Descripción de la estructura, materiales, parte y funciones, del dispositivo médico en su caso.		
2.6	Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo		
2.7	Referencias bibliográficas.		
2.8	Los demás que establezca la SS de las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes		
2.9	certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen		
2.10	Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicita el registro sanitario en México		
2.11	Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen		
2.12	Copia del certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, en hoja membretada y debidamente firmado por el responsable de control de calidad.		
2.13	Copia del aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.		
2.14	Copia del responsable sanitario		

OBSERVACIONES:

Aprobado

Prevención

CONCLUSIÓN

NOMBRE Y FIRMA DEL EVALUADOR (QUÍMICO Y/O MÉDICO)

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

FECHA DE INFORME TÉCNICO

b) Formato de Informe Técnico: Modificación de Dispositivos Médicos.

"Nombre del titular de la CAS"
Comisionado de Autorización Sanitaria
Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
PRESENTE

Razón Social del Establecimiento

Producto

Domicilio

Punto	PARA TODOS LOS CASOS DE MODIFICACIÓN	SI	NO
1.1	Copia del aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.		
1.2	Copia del registro sanitario y las modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes		
2.0	Para nuevos distribuidores del fabricante extranjero		
2.1	Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.		
2.2	Proyecto de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.		
2.3	Carta de representación autenticada del fabricante por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor		
3.0	Para insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social:		
3.1	Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.		
3.2	Proyecto de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.		
3.3	Copia de la descripción y clave correspondiente en el Cuadro Básico del Sector Salud o en el Catálogo de Dispositivos Médicos		
4.0	Para fuentes de radiación:		
4.1	Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.		
4.2	Proyecto de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.		
5.0	Por cesión de derechos:		
5.1	Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.		
5.2	Proyecto(s) de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.		
5.2.1	Además de los documentos anteriores deberán incluirse lo siguiente:		
5.2.2	Copia certificada del contrato donde conste la cesión firmada por ambas partes.		
6.0	Por maquila:		
6.1	Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.		
6.2	Proyecto(s) de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.		
7.0	Para modificaciones de tipo técnico:		
7.1	Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.		
7.2	Proyecto(s) de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.		
Punto	PARA TODOS LOS CASOS DE MODIFICACIÓN	SI	NO
1.1	Copia del aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.		

OBSERVACIONES

Aprobado

Previsión

CONCLUSIÓN

NOMBRE Y FIRMA DEL EVALUADOR (QUÍMICO Y/O MÉDICO)

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

FECHA DE INFORME TÉCNICO

c) Formato de Informe Técnico: Prórroga de Dispositivos Médicos

<p>"Nombre del titular de la CAS" Comisionado de Autorización Sanitaria Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios PRESENTE Razón Social del Establecimiento</p>			
Producto	Domicilio		
CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PRODUCTO:			
<p>Fabricado por: Domicilios:</p> <p>Fabricado para: Domicilio:</p> <p>Importador (es): Domicilio:</p> <p>Distribuidor (es): Domicilio:</p>			
	PARA TODOS LOS CASOS	SI	NO
1. Formato de Solicitudes.	<p>Presentar el formato de solicitudes debidamente llenado de acuerdo a la Guía de Llenado del Formato establecida en el Acuerdo de Trámites Empresariales que para este fin exista, legible y con firma autógrafa del representante legal o, responsable sanitario; marcar el ovalo de prórroga¹ de registros y cuando aplique marcar también el ovalo de modificación.</p>		
2. Comprobante de pago de derechos.	<p>Presentar el comprobante de pago debidamente llenado en original (dos tantos), y una copia simple legible de este comprobante, la cual deberá anexarse en el separador de la segunda posición y especificando el concepto del pago (prórroga de registro) el monto del pago deberá cumplir lo estipulado en la Ley Federal de Derechos vigente (correspondiente al 75% del derecho para registro del dispositivo según su clasificación I, II y III)³, asimismo, deberá indicar la clave 400107.</p>		
3. Número o copia simple del Registro Sanitario.	<p>Entregar copia simple legible por anverso y reverso del registro sanitario y de todas las modificaciones autorizadas (sin anexos) del cual se pide la prórroga; o Número de registro sanitario.</p> <p>Para los insumos considerados en el artículo 262 L.G.S., cuyo oficio de registro o en su caso modificaciones emitidas no expresen entre otros: las indicaciones de uso, descripción del producto, presentaciones, caducidad, fórmula cuali-cuantitativa, éstos deberán presentar información técnica y jurídica que en su caso lo avale, con base en el nivel de riesgo tomando como referencia los requisitos establecidos en el R.I.S, el Acuerdo de Trámites Empresariales, Suplemento para</p>		

	Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Normas Oficiales Mexicanas y los Lineamientos para el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos y de las modificaciones a las condiciones de los mismos; así como aquellos casos en el que existan notas al calce en el oficio de Registro o sus modificaciones.		
4. Etiquetas en uso; instructivo o manual de uso, previamente autorizado	<p>Presentar un ejemplar de la etiqueta en uso en original, del envase primario y secundario (cuando sea aplicable) de cada una de las presentaciones autorizadas. Las presentaciones autorizadas se encuentran indicadas en el reverso del oficio del registro sanitario, de las modificaciones a las condiciones de registro (en su caso), o en proyectos de marbete autorizado de acuerdo a la norma de etiquetado u otra disposición legal aplicable.</p> <p>En caso de que al momento de efectuar el trámite no se cuente con ejemplares de estas etiquetas en uso para algunas de las presentaciones, se aceptará copia simple de la última versión del dibujo para impresión que corresponda a las etiquetas que se usarán, firmada por el Responsable Sanitario o Representante Legal.</p> <p>Para el caso de materiales xerografiados en envases de vidrio, polietileno o polilaminados plásticos, se deberá enviar una fotografía a color que muestre de manera legible todas las leyendas presentes en todas las caras, firmada por el Responsable Sanitario o el Representante Legal; cuando sea aplicable, se podrá enviar muestra física cortada y extendida del envase primario para presentarlo en el expediente, sin afectar las leyendas; en el caso de aluminio, celopolial y otros materiales laminados o polilaminados para termoformado, presentar una muestra que contenga por lo menos dos repeticiones completas de las leyendas de impresión; de contar con muchas presentaciones del producto que no modifiquen en lo general las leyendas y textos correspondientes, podrán enviar etiquetas en uso representativas (etiquetas modelo), conforme a lo señalado anteriormente, junto con un listado que incluya números de código, catálogo y descripción de los mismos, debidamente firmado por el Responsable Sanitario o Representante Legal.</p> <p>Cuando aplique presentar el manual de operación y/o instructivo de uso (en uso).</p> <p>Copia simple de todos los Marbetes, Instructivos y Manuales de uso (cuando aplique) autorizados en Registro y en su caso Modificaciones a las Condiciones de Registro respectivamente.</p> <p>En caso de que a la fecha de gestión del trámite el producto se encontrara dentro del plazo autorizado para agotar existencias de material de envase (autorizado en la nota al calce del oficio de registro sanitario), las etiquetas en uso serán las que se encuentren dentro del plazo para agotar existencias.</p>		
5. Informe de Tecnovigilancia.	<p>En cumplimiento del artículo 38 del Reglamento de Insumos para la Salud, se debe presentar el informe de tecnovigilancia por producto. En caso de no existir algún evento adverso, el titular del registro deberá presentar el informe debidamente firmado por el responsable sanitario o por el representante legal, el cual contendrá como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Breve monografía del dispositivo médico, comercializado con las denominaciones genérica y distintiva, así como el número de registro sanitario. 2. Período que comprende el informe y fecha de elaboración del mismo. <p>En caso de que exista o se reporte algún evento adverso en México</p>		

	o en el mundo el titular del registro deberá: Entregar copia del acuse de recibo del informe al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Se publicará en la página de Internet de la COFEPRIS (www.cofepris.gob.mx) el informe modelo de tecnovigilancia.		
6. Certificado de análisis del producto	Presentar certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado, que corresponda al último lote o número de serie de producción. Este documento incluirá el número de lote o de serie así como las especificaciones, los parámetros de aceptación y los resultados correspondientes. Así mismo deberá ser emitido por el fabricante y firmado por el responsable de aseguramiento de calidad o un certificado de análisis emitido en su caso por un laboratorio tercero autorizado por COFEPRIS o laboratorio de control analítico auxiliar de la regulación sanitaria y debidamente firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad. En cualquier caso este documento debe presentarse en hoja membretada (que incluya razón social y domicilio del responsable de la emisión).		
7. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del producto	Para productos de fabricación nacional, deberá ser el que la COFEPRIS expida (uno por planta), el cual deberá ser vigente y tener una antigüedad máxima de 30 meses. La COFEPRIS expedirá los certificados, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas de conformidad con la normatividad aplicable. Deberá anexar una lista de insumos autorizados firmada por responsable sanitario o el Representante Legal del establecimiento que contenga la siguiente información: número de registro sanitario, denominación distintiva, denominación genérica, presentaciones y razón social y ubicación de la planta donde se fabrica, acondiciona y almacena el insumo, y que debe corresponder únicamente a la línea de producción que avala el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación incluido el producto a renovar. Para productos de fabricación extranjera, si no se cuenta con certificado expedido por COFEPRIS o por la autoridad competente con la que la Secretaría tenga celebrado acuerdo de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, el interesado deberá apearse al procedimiento de "Visitas in Situ" publicado por la COFEPRIS. El certificado se presentará en original o copia certificada para el primer trámite y copia simple en trámites subsecuentes de acuerdo al Artículo 15-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. Para los certificados emitidos en idioma diferente al español se deberá anexar la traducción correspondiente al idioma español. La COFEPRIS aceptará en su caso como equivalente el certificado de BPF el certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE expedido por algún organismo de certificación autorizado del país de origen para productos Clase I (en su caso), Clase II y Clase III o la declaración de BPF incluida en el Certificado de Libre Venta del país de origen.		
PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA, ADEMÁS DE LO ANTERIOR SE DEBERÁ PRESENTAR LO SIGUIENTE:			
8. Documento que acredite a un Representante Legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.	Se deberá presentar original u original de copia certificada de la Carta de Representación a favor de la razón social establecida en México debidamente autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen o a favor del Representante Legal establecido en México, esta carta deberá presentarse en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor (artículo 161 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud).		

	<p>Presentar original de copia certificada del Poder Notarial a favor del Representante Legal establecido en México mediante el que la empresa le confieren poderes amplios para realizar la prórroga y modificaciones de registros de los dispositivos médicos (artículo 262 LGS). En el caso de las filiales establecidas en territorio nacional no se requerirá la Carta de Representación. El Representante Legal deberá ser el mismo que firme el formato de Solicitudes</p>		
Modificaciones	<p>Anexar en este apartado las modificaciones que se soliciten con el trámite de prórroga, nombrando cada modificación como M1, M2, M3,...etc.</p> <p>Anexar Proyectos de Marbete, Instructivos o Manuales de uso (si son aplicables), en original por duplicado, para ser autorizados como anexos de la prórroga del Oficio de Registro Sanitario, así como listado de presentaciones por duplicado.</p> <p>Se aceptarán modificaciones con la prórroga hasta diciembre de 2008; posterior a esta fecha se considerarán trámites independientes de acuerdo la prórroga del Artículo transitorio Tercero Fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>		
<p>OBSERVACIONES</p> <p><input type="checkbox"/> Aprobado <input type="checkbox"/> Prevención</p> <p>CONCLUSIÓN</p> <p>NOMBRE Y FIRMA DEL EVALUADOR (QUÍMICO Y/O MÉDICO)</p> <p>NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL</p> <p>FECHA DE INFORME TÉCNICO</p>			

CAPITULO 7. MANUALES Y PROCEDIMIENTOS INTERNOS

7.1 IMPORTANCIA DE LOS MANUALES Y PROCEDIMIENTOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Los documentos del sistema de calidad son algo más que instrucciones para cumplir con una determinada tarea: constituyen una guía que establece claramente las expectativas de la dirección con respecto al trabajo. Se entiende entonces que una buena documentación es esencial para el sistema de calidad, pues constituye el único modo de asegurar que cada parte del sistema cumple con la política de calidad y, por lo tanto, de garantizar el nivel de los productos y servicios. Por ello, la Unidad de Verificación debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad. Finalmente, cabe advertir que el diseño de la documentación es una tarea fundamental y necesita varias etapas de prueba antes de su aprobación e implementación final.^[19]

El Manual de Calidad suministra una guía sobre políticas y procesos de un sistema de calidad que permiten asegurar la eficacia y eficiencia de los productos y servicios. El manual de calidad debe presentar la política de la calidad, describir el sistema de calidad y mostrar la estructura de la documentación usada en él, incluyendo o haciendo referencia a los documentos que lo soportan, incluso los técnicos. En el manual se deben definir la estructura de la organización (organigrama) con los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad, incluyendo sus responsabilidades con el cumplimiento de esta norma. El manual de calidad debe estar actualizado, bajo la autoridad y responsabilidad de una persona designada como responsable de la calidad por la dirección. El personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de calidad, y los documentos que debe aplicar.

Los procedimientos son documentos que proporcionan las instrucciones necesarias para la correcta ejecución de las actividades administrativas o técnicas. En general se puede decir que un procedimiento establece cómo debe hacerse en el sentido amplio: qué se debe hacer, cuándo, cómo y dónde se hará, y quién debe hacerlo.^[19]

A continuación se muestran ejemplos que se crearon en base a la mexicana “NMX-EX1720-INMC-2014” y que podrían tomarse como base para la constitución de una Unidad de Verificación Tercero Autorizados.^[21,22,23]

8.1 Ejemplo de un Manual de Calidad.

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL DE CALIDAD		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

MANUAL DE CALIDAD

Elaboración
(Rúbrica y Fecha)

Nombre:

Puesto: Responsable de
Aseguramiento de Calidad

Autorización
(Rúbrica y Fecha)

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL DE CALIDAD		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

Índice

Capítulo	
1.0	Antecedentes
2.0	Propósito, aplicación y alcance
2.1	Propósito
2.2	Aplicación
2.3	Alcance
3.0	Misión, visión y valores
3.1	Misión
3.2	Visión
3.3	Valores
4.0	Requisitos generales
4.1	Imparcialidad e independencia
4.2	Confidencialidad
5.0	Requisitos relativos a la estructura
5.1	Requisitos administrativos
5.2	Organización y gestión.
6.0	Requisitos relativos a los recursos
6.1	Personal
6.2	Instalaciones y equipos
6.3	Subcontratación
7.0	Requisitos relativos al proceso
7.1	Métodos y procedimientos de verificación
7.2	Tratamiento de los ítems de verificación y las muestras
7.3	Registros de verificación
7.4	Informes de verificación y dictámenes de verificación
7.5	Quejas y apelaciones
7.6	Proceso de quejas y apelaciones
8.0	Requisitos relativos al Sistema de Gestión
8.1	Sistema de Gestión de Calidad
8.2	Documentos del Sistema de Gestión
8.3	Control de Documentos
8.4	Control de Registros
8.5	Revisión por la Dirección
8.6	Auditorías Internas
8.7	Acciones Correctivas
8.8	Acciones Preventivas
9.0	Control de Cambios

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

1.0 Antecedentes.

Descripción de la empresa, ejemplo: Unidad de Verificación "X"₁ es una empresa mexicana que nace con la finalidad de apoyar a la autoridad sanitaria como unidad de verificación y auxiliar en el control sanitario para la elaboración del pre-dictamen.

2.0 Propósito, Aplicación y Alcance.

2.1 Propósito

El presente manual explica el Sistema de Gestión de Calidad implementado en la Unidad de Verificación, así como sus políticas, objetivos y compromisos que rigen la búsqueda hacia la continua mejora de nuestros procesos, siendo esta evidencia de nuestro compromiso hacia la calidad (**Manual Organizacional, numeral 1.0**).

Los propósitos que se persiguen con este manual son:

- a) Referencia del "cómo actuar" para todos los miembros de la organización en lo referente a la calidad
- b) Guía para los auditores y otras personas que estén interesadas en conocer la operación del sistema de Gestión de Calidad.

2.2 Aplicación

El cumplimiento de los requisitos mencionados en el presente manual aplica a todo el personal de la organización, así como a los procesos involucrados de acuerdo a las actividades realizadas.

El presente Manual de Calidad se elaboró tomando en consideración lo establecido en la Norma Mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2014 "Evaluación de conformidad – requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)".

Nota:

1. La Unidad de Verificación "X", es el ejemplo de nombre que se utiliza, se refiere a cualquier razón social que pueda tener una Unidad de Verificación

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

2.3 Alcance

Unidad de Verificación autorizada como auxiliar en el control sanitario para la elaboración del dictamen a solicitudes para el trámite registros sanitarios aplicables a insumos para la salud y productos y servicios en base a lo establecido en la Ley General de Salud, y demás disposiciones jurídicas aplicables.

3.0 Misión, Visión y Valores.

3.1 Misión

En esta Unidad estamos comprometidos a contribuir con la autoridad sanitaria a través de estrategias acordes a nuestros valores, proporcionando servicios de calidad que satisfagan las necesidades de nuestros clientes y asegurando que el dictamen sea congruente con las características o especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables para insumos para la salud, productos o servicios objetos de la misma.

3.2 Visión

Ser el Tercero Autorizado líder en materia de pre-dictamen, reconocido por sus servicios de excelencia operativa, de seguridad y mejora continua en sus procesos, involucrando el desarrollo personal y profesional de sus colaboradores.

3.3 Valores

Compromiso: Nuestro éxito requiere un compromiso absoluto, buscando siempre la forma de adoptar nuevas ideas que contribuyan al aprendizaje de nuestros colaboradores y el crecimiento de la organización.

Confianza: Cultivamos cada relación con integridad.

Confidencialidad: Estamos muy conscientes del impacto y responsabilidad que conlleva este valor, es por esto que declaramos ser una empresa íntegra y de absoluta confianza para nuestros clientes.

Honestidad: Nos comportamos y expresamos con congruencia y sinceridad. Está orientado a la atención y vigilancia permanente al compromiso de prestar el servicio a nuestros clientes con la máxima calidad y honestidad, procurando siempre la superación de sus expectativas.

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

Pasión: Comprometidos con el corazón y con la razón; de esta manera propiciamos un ambiente de armonía, afecto y agradecimiento.

Responsabilidad: Radica en entender la importancia de respetar los lineamientos y reglas establecidos, así como contribuir al crecimiento y armonía del entorno en el que nos desenvolvemos (incluyendo las personas con las que interactuamos).

Respeto: Tratamos a todas las personas con dignidad y equidad. La actitud de servicio hacia clientes, compañeros, así como el reconocimiento de sus derechos será la misma.

Trabajo en equipo: Fomentamos la colaboración con compromiso y pasión. Tomamos los objetivos de nuestros clientes como propios, con la finalidad de apoyarlos en la búsqueda del mensaje que quieren transmitir cumpliendo el marco regulatorio vigente.

4.0 Requisitos Generales

4.1 Imparcialidad e Independencia.

4.1.1 En Unidad de Verificación "X", toda actividad se realiza con imparcialidad

4.1.2 El personal de Unidad de Verificación "X", al iniciar la relación laboral y durante su capacitación, declara, a través del Código de Ética, realizar las actividades de verificación con imparcialidad y estar libre de cualquier presión comercial, financiera, social o de cualquier otro tipo de influencia que pueda afectar su juicio, esto se encuentra documentado en:

- **PR-UV-11, Confidencialidad, imparcialidad e independencia**
- **FO-PR-UV-10-C, Código de Ética**
- **MN-ORG Manual Organizacional, numeral 18.0**

4.1.3 De la misma manera, Unidad de Verificación "X" se compromete a identificar de manera continua los riesgos a la imparcialidad que se puedan presentar derivados de sus actividades, relaciones o relaciones de su personal.

- **PR-UV-11, Confidencialidad, imparcialidad e independencia**
- **FO-PR-UV-10-C, Código de Ética**

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

- **MN-ORG Manual Organizacional, numeral 5.0, 6.0, 18.0**

4.1.4 En caso de identificar un riesgo a la imparcialidad, Unidad de Verificación “X” minimiza dicho riesgo en base a:

- **PR-UV-11, Confidencialidad, imparcialidad e independencia**
- **FO-PR-UV-10-C, Código de Ética**

4.1.5 La alta dirección de Unidad de Verificación “X” se compromete con la imparcialidad mediante:

- **PR-UV-11, Confidencialidad, imparcialidad e independencia**
- **FO-PR-UV-10-C, Código de Ética**
- **MN-ORG Manual Organizacional, numeral 5.0, 6.0, 18.0**

4.1.6 Unidad de Verificación “X” está constituida con la finalidad de operar como unidad de Verificación de tipo “A” conforme a lo establecido en la Norma Mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2014 “Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)”, por lo tanto, declara no estar relacionada con las actividades de asesoría y consultoría en la materia en que se realizan las actividades de verificación.

- **MN-ORG Manual Organizacional, numeral 2.0**

4.2 Confidencialidad

4.2.1 Unidad de Verificación “X” se hace responsable de la gestión de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de verificación, en caso de que se tenga intención de hacer información pública, se debe informar con antelación al cliente en base a lo mencionado en el procedimiento **PR-UV-11, Confidencialidad, imparcialidad e independencia**, mismo que también estipula quienes tienen derecho a consultar la información y como es que se controla el acceso a la misma considerando todo requisito legal relevante.

- **PR-UV-11, Confidencialidad, imparcialidad e independencia**

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL DE CALIDAD		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

- **FO-PR-UV-10-C, Código de Ética**
- **MN-ORG Manual Organizacional, numeral 5.0, 6.0, 18.0**

4.2.2 Cuando la unidad de verificación deba por ley divulgar información confidencial o cuando esté autorizada por compromisos contractuales, el cliente o la persona correspondiente debe ser notificado acerca de la información proporcionada, salvo que esté prohibido por la ley.

4.2.3 La información obtenida sobre el cliente de fuentes distintas al cliente, debe tratarse como confidencial

- **PR-UV-11, Confidencialidad, imparcialidad e independencia**
- **PR-UV-08, Quejas y apelaciones**
-

5.0 Requisitos relativos a la estructura

5.1 Requisitos Administrativos

5.1.1 Unidad de Verificación "X" está debidamente inscrita en el Registro Público de la Propiedad y el Comercio en cuyo objeto social se encuentra previstas las actividades para las cuales solicita autorización, de acuerdo con lo establecido por la Ley General de Salud, los Reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables. Mismas que acreditan las facultades para actos de administración y facultades del representante legal.

Razón Social:

Dirección:

Domicilio Fiscal:

Teléfono:

Fecha y Lugar de creación:

RFC:

Número de Acta Constitutiva:

Notaria:

Notario Público:

Representante Legal:

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL DE CALIDAD		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

5.1.2 Unidad de Verificación “X” es una organización identificable e independiente, por lo tanto, no se encuentra integrada a otra organización.

5.1.3 Unidad de Verificación “X”, a través de su Manual organizacional, organigrama (**Manual Organizacional, numeral 8.0**) y descripciones de puesto (**Manual Organizacional, numeral 9.0**) establece las líneas de interrelación y las responsabilidades del personal técnico con la finalidad de realizar las labores de verificación, así como sus mecanismos de supervisión.

Los puestos relevantes que conforman a la organización son:

- Director General
- Responsable de Aseguramiento de la Calidad
- Gerentes Técnicos
- Dictaminadores Autorizados

5.1.4 Unidad de Verificación “X” cuenta con un Seguro de Responsabilidad Civil, adecuado y vigente, mismo que se generó tomando como referencia los posibles daños que podrían derivar de los servicios profesionales que ofrecemos.

5.1.5 Unidad de Verificación “X” establece los lineamientos que describen las condiciones contractuales bajo las cuales presta sus servicios de verificación dentro de los cuales se mencionan:

- **PR-UV-11, Confidencialidad, imparcialidad e independencia**
- **FO-PR-UV-11-A, Declaración Unilateral de Voluntad de No Conflicto de Intereses**
- **FO-PR-UV-11-B, Declaración Unilateral de Voluntad en Confidencialidad**

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

5.2 Organización y Gestión

5.2.1 Unidad de Verificación "X" está estructurada y gestionada de manera que se salvaguarda su imparcialidad

- **PR-UV-11, Confidencialidad, imparcialidad e independencia**
- **FO-PR-UV-10-C, Código de Ética**
- **MN-ORG Manual Organizacional, numeral 5.0, 6.0, 18.0**

5.2.2 Unidad de Verificación "X", cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad que permite mantener la capacidad de realizar las actividades de operación

- **MN-CAL, Manual de Calidad**

5.2.3 Unidad de Verificación "X" define y documenta las responsabilidades y la estructura de la organización mediante su Manual Organizacional (**MN-ORG, numeral 7.0 y 9.0**)

5.2.4 Unidad de Verificación "X" **no** forma parte de otra entidad legal, por lo cual, sus actividades son estrictamente de verificación.

5.2.5 Unidad de Verificación "X" cuenta con dos Gerentes Técnicos en Registros sanitarios, de acuerdo a lo mencionado en el Manual Organizacional (**MN-ORG, numeral 7.0**)

5.2.6 Se cuenta con una persona designada para asumir las funciones en ausencia de los Gerentes mencionados en el numeral anterior, de acuerdo a lo establecido en el Manual Organizacional (**MN-ORG, numeral 7.0**)

5.2.7 Se dispone de descripción de puestos de trabajo dentro de la organización, estos se detallan el Manual Organizacional (**MN-ORG, numeral 9.0**)

6.0 Requisitos relativos a los recursos

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL DE CALIDAD		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

6.1 Personal

6.1.1 Unidad de Verificación “X” documenta los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de verificación en el Manual Organizacional (**MN-ORG, numeral 9.0**) en este mismo apartado se mencionan los requisitos relativos a la educación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia que requiere el personal.

6.1.2 El Director General en conjunto con los Gerentes Técnicos de Unidad de Verificación “X” realizan una evaluación de las necesidades de Recursos Humanos de Unidad de Verificación “X”, siendo los Gerentes Técnicos los responsables de la administración de dichos recursos.

La administración de los Recursos Humanos se realiza para asegurarse que se tiene un número suficiente de personal con el nivel de experiencia necesario para efectuar sus funciones e implementar y darle mantenimiento adecuado al Sistema de Gestión de Calidad, cumpliendo así con los requisitos de nuestros clientes. Todo personal deberá ser evaluado y autorizado por la autoridad, antes de desempeñar cualquier función de verificación / dictaminación. Se da soporte a este apartado mediante:

- **Política de Capacitación (Manual Organizacional, numeral 10).**
- **PR-UV-09, Capacitación**

6.1.3 Unidad de Verificación “X” se asegura de tener al personal adecuado, con las calificaciones, capacitaciones y conocimientos para los requisitos de las verificaciones a realizar. A través de los criterios establecidos en las descripciones de puestos y el procedimiento de capacitación, se asegura que el personal tiene la habilidad para emitir un juicio profesional en cuanto a la conformidad con los requisitos generales, al utilizar los resultados del examen e informar a partir de ellos.

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL DE CALIDAD		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

- **PR-UV-09, Capacitación**
- **FO-PR-UV-09-C, Detección de Necesidades de Capacitación**
- **FO-PR-UV-09-F, Programa Anual de Capacitación**

Así mismo, se asegura que el personal comprende la importancia de desviaciones encontradas durante el proceso respecto al uso normal de la información, operación o prestación de los servicios mediante el procedimiento de procesión de quejas **PR-UV-08**,

Quejas y apelaciones

6.1.4 Unidad de Verificación “X” se asegura que su personal sea consciente de las obligaciones, responsabilidades, autoridad y líneas de trabajo de todo su personal mediante la entrega de su perfil de puesto, mismo que también se encuentra disponible para su revisión en el **Manual organizacional, numeral 9.0**

6.1.5 Unidad de Verificación “X” cuenta con un procedimiento para la selección, formación, autorización y seguimiento del personal involucrado en las actividades de la organización, esto se detalla en el procedimiento **PR-UV-09, Capacitación**

6.1.6 El procedimiento **PR-UV-09, Capacitación** contempla las siguientes fases:

- a) Periodo de iniciación (**Numeral 6.4**)
- b) Periodo de trabajo bajo tutela de los verificadores experimentados (**Numeral 6.5**)
- c) Formación continua para mantenerse al día con la tecnología empleada en la organización y los métodos de verificación en desarrollo (**Numeral 6.7**)

6.1.7 La formación que se da al personal de Unidad de Verificación “X” depende de la calificación y experiencia de cada verificador y demás personal involucrado en las actividades de verificación.

Se realizarán periódicamente evaluaciones de desempeño con la finalidad de detectar necesidades de capacitación, de acuerdo al procedimiento **PR-UV-09, Capacitación, numeral 6.9** una vez detectadas las necesidades de capacitación, se programa la fecha de capacitación y se realiza una evaluación escrita para corroborar los conocimientos adquiridos.

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

6.1.8 Los Gerentes Técnicos, en conjunto con el Responsable del Sistema de Gestión de Calidad deberán supervisar a los verificadores y demás personal involucrado en las actividades de verificación con la finalidad de asegurar un desempeño satisfactorio. Los resultados de seguimiento se utilizarán como detección de necesidades de capacitación, de acuerdo a lo mencionado en el numeral 6.1.7.

6.1.9 Cada verificador será observado in situ por el Gerente Técnico que corresponda, a menos que se disponga de evidencia suficiente de que el verificador continúa desempeñando sus tareas con competencia.

6.1.10 Unidad de Verificación "X" mantiene evidencia de la supervisión, educación, formación, conocimiento técnico, habilidades, experiencia y autorización de cada miembro del personal que participa en las actividades de verificación mediante los siguientes registros:

- **PR-UV-09, Capacitación**
- **FO-PR-UV-09-C, Detección de Necesidades de Capacitación**
- **FO-PR-UV-09-F, Programa Anual de Capacitación**

6.1.11 El personal que participa en las actividades de verificación no es remunerado de manera que influya en los resultados de verificación; no se tienen bonos por desempeño, cantidad o tipo de juicios profesionales emitidos, esto se refleja en el contrato de cada miembro de la organización.

6.1.12 Todo el personal de Unidad de Verificación "X", debe actuar de manera imparcial, de acuerdo al convenio firmado al inicio de la relación laboral.

- **PR-UV-11, Confidencialidad, imparcialidad e independencia**
- **FO-PR-UV-10-C, Código de Ética**
- **MN-ORG Manual Organizacional, numeral 5.0, 6.0, 18.0**

6.1.13 Todo el personal de la unidad de verificación, incluidos los subcontratistas y las personas que actúan en nombre de la unidad de verificación, mantienen la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de actividades de verificación, excepto que la ley disponga otra cosa. Esto se documenta en el **Manual de Calidad, numeral 6.0**.

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

6.2 Instalaciones y equipos.

6.2.1 Unidad de Verificación “X” cuenta con las instalaciones y el equipo necesario para llevar a cabo sus funciones de manera satisfactoria. La Dirección General se compromete a cubrir todas aquellas necesidades que surjan en el desarrollo de las actividades de dictaminación / verificación, de acuerdo al procedimiento **PR-UV-05. Revisión por la Dirección.**

6.2.2 Unidad de Verificación “X” tiene establecidas reglas claras para el acceso y uso de equipos e instalaciones a través de un **Reglamento para el Acceso a Instalaciones y Uso de Equipo (Manual organizacional, numeral 11.0)**, el cual es conocido por todo el personal de la Organización.

6.2.3 Unidad de Verificación “X” se asegura a través de reuniones de Revisión por parte de la Dirección de la adecuación continua de sus instalaciones y el correcto mantenimiento preventivo y correctivo del equipo que se realice mensualmente, esto se documenta mediante el **FO-PR-UV-10-D, Mantenimiento preventivo de equipo de computo**

6.2.4 Todo el equipo que se emplea en la unidad de verificación se tiene plenamente identificado mediante la etiqueta **FO-PR-UV-10-A, Etiqueta de identificación de equipo de computo**

6.2.5 Unidad de Verificación “X” se asegura que todo el equipo cuenta con el mantenimiento adecuado, para lo cual hace uso de procedimientos documentados en los cuales se especifica la periodicidad y el tipo de mantenimiento requerido **FO-PR-UV-10-D, Mantenimiento preventivo de equipo de computo**

6.2.6, 6.2.7, 6.2.8, 6.2.9, 6.2.10, 6.2.13 Se excluyen estos puntos, ya que la Unidad de Verificación no requiere instrumentos de medición, patrones o materiales de referencia, proveedores externos de bienes o servicios, almacenamiento o equipos automatizados.

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

6.2.11 Unidad de Verificación “X” almacena los documentos propiedad del cliente que requieren ser evaluados, los cuales serán archivados y resguardados en el lugar indicado conforme a la Lista Maestra de Registros para evitar deterioros totales o parciales, esto se documenta en el procedimiento **PR-UV-04, Control de Registros**

6.2.12 Para el desarrollo de las actividades, el personal de Unidad de Verificación “X” hace uso de computadoras ubicadas en sus instalaciones, para lo cual se asegura que:

- a. El programa de computo se encuentra aprobado, vigente y es de uso adecuado
- b. Se protege y mantiene la seguridad de los datos
- c. Se realiza periódicamente mantenimiento preventivo al equipo de cómputo, con la finalidad de asegurar un funcionamiento óptimo.

Esto se encuentra en los procedimientos:

- **PR-UV-10, Mantenimiento y uso de equipo de computo**
- **FO-PR-UV-10-D, Mantenimiento preventivo de equipo de computo**

6.2.14 Unidad de Verificación “X” identifica los equipos de cómputo que presenten deficiencias mediante una etiqueta, así mismo toma las acciones correctivas necesarias de acuerdo al procedimiento **FO-PR-UV-10-A, Etiqueta de identificación de equipo de computo**

6.2.15 Se tiene registro de la información correspondiente a los equipos de cómputo, identificación y ubicación de acuerdo al formato **FO-PR-UV-10-B, Relación de equipo de computo**

6.3 Subcontratación

No aplica ya que no se realizan actividades de subcontratación en actividades de pre-dictamen para la obtención de registros sanitarios.

7.0 Requisitos de los procesos

7.1 Métodos y procedimientos de verificación

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

7.1.1 Unidad de Verificación "X" emplea métodos y procedimientos de verificación definidos con respecto a los cuales va a realizar las actividades de verificación, estos se encuentran descritos en los procedimientos:

- **PR-UV-12, Verificación de Pre-dictamen para la obtención de Registros Sanitarios**

7.1.2 Unidad de Verificación "X" emplea y utiliza las instrucciones de trabajo adecuadas y documentadas de acuerdo a las necesidades de su operación, asegurando la planificación y técnicas de verificación. Esto se encuentra descrito en los procedimientos:

- **PR-UV-12, Verificación de Pre-dictamen para la obtención de Registros Sanitarios**

7.1.3 Este punto se excluye, ya que no se aplican métodos o procedimientos de verificación normalizados para actividades de pre-dictamen para pre-dictamen para la obtención de registros sanitarios.

7.1.4 Se cuenta con el procedimiento de **Control de Documentos y Control de Registros**, mismo que asegura que los procedimientos, instrucciones, normas, hojas de trabajo, listas de verificación y datos pertinentes al trabajo de la unidad de verificación se encuentran actualizados y fácilmente disponibles para el personal.

- **PR-UV-02, Control de Documentos**
- **PR-UV-04, Control de Registros**

7.1.5 Unidad de Verificación "X" dispone de un sistema de órdenes de trabajo que asegura:

- a) Que el trabajo a realizar esta dentro de su experiencia técnica y que la unidad de verificación tiene los recursos adecuados para cumplir los requisitos.
- b) Que los requisitos de quienes solicitan los servicios de la unidad de verificación están definidos adecuadamente y se entienden las condiciones especiales, de manera que se puedan dar instrucciones no ambiguas al personal que realiza los trabajos que se van a requerir
- c) Que el trabajo que se está desarrollando se controla mediante revisiones regulares y acciones correctivas
- d) Que se han cumplido los requisitos de la orden de trabajo.

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

Esto se documenta mediante los procedimientos:

- **PR-UV-12, Verificación de Pre-dictamen para la obtención de Registros sanitarios**
- **FO-PR-UV-03-A, Hoja de Control**

7.1.6 Este punto se excluye, ya que la unidad de verificación utiliza únicamente información proporcionada por el cliente.

7.1.7 El personal de Unidad de Verificación “X” registra las observaciones o datos obtenidos en el curso de las verificaciones de manera oportuna para evitar la pérdida de información, de acuerdo a lo mencionado en los procedimientos:

- **PR-UV-03, Control de Expedientes y Solicitudes**
- **FO-PR-UV-03-A, Hoja de Control**

7.1.8 En caso de requerir transferencia de datos, se realizan las comprobaciones pertinentes por parte del Gerente Técnico aplicable de acuerdo a los procedimientos

- **PR-UV-12, Verificación de Pre-dictamen para la obtención de Registros sanitarios**

7.1.9 Unidad de Verificación “X” cuenta con instrucciones documentadas necesarias para efectuar las actividades de dictaminación/verificación sin contratiempo de tal forma que en todo momento se garantice la integridad física del personal dictaminador/verificador y de los elementos a ser verificados.

7.2 Tratamiento de los ítems de verificación y de muestras

7.2.1 Unidad de Verificación “X” se asegura que para la elaboración del dictamen para el permiso de registros sanitarios se considere como muestra el dossier correspondiente (que incluya el proyecto de registros sanitarios) entregado a la unidad y tiene una identificación única, con el fin de mantener la rastreabilidad de la documentación.

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL DE CALIDAD		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

- **PR-UV-12, Verificación de Pre-dictamen para la obtención de Registros sanitarios**

7.2.2 Unidad de Verificación “X” tiene bien establecidos los requisitos que debe reunir los documentos que integran un dossier de permiso de registros sanitarios (aceptado o rechazado).

- **PR-UV-12, Verificación de Pre-dictamen para la obtención de Registros sanitarios**

7.2.3 Unidad de Verificación “X” verifica toda muestra recibida por parte de clientes y anota sus observaciones; en caso de duda sobre la idoneidad del ítem de verificación o cuando el ítem no corresponda a la descripción suministrada, la unidad de verificación notificara al cliente antes de continuar, de acuerdo a los procedimientos:

- **PR-UV-03, Control de Expedientes y Solicitudes**
- **FO-PR-UV-03-A, Hoja de Control**

7.2.4 Unidad de Verificación “X” dispone de procedimientos documentados e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro o el daño de los ítems a verificar, mientras están bajo su responsabilidad, de acuerdo a lo mencionado en los procedimientos:

- **PR-UV-12, Verificación de Pre-dictamen para la obtención de Registros sanitarios**
- **PR-UV-04, Control de Registros**

7.3 Registros de verificación

7.3.1 Unidad de Verificación “X” cuenta con un procedimiento donde se establece el control para la identificación y almacenamiento del dictamen técnico de los expedientes para solicitud permiso de registros sanitarios generados en los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

- **PR-UV-04, Control de Registros**

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL DE CALIDAD		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

7.3.2 Los informes o dictamen de verificación cuentan con una identificación interna, de manera que es posible identificar a los verificadores que participaron en la verificación.

7.4 Informes de verificación y dictámenes de verificación

7.4.1 Los dictaminadores de Unidad de Verificación “X” verificarán el cumplimiento de los lineamientos establecidos por la autoridad de la información que contiene el expediente para solicitud de pre-dictámenes para el registro sanitario, una vez revisada, emiten un informe de verificación donde se asienta el resultado del dictamen de verificación para el trámite de solicitud de registros sanitarios, esto de acuerdo al procedimiento:

- **PR-UV-12, Verificación de Pre-dictamen para la obtención de Registros sanitarios**

7.4.2 El informe que se menciona en el numeral anterior, contiene la siguiente información general:

- a) El logotipo de identificación de la unidad de verificación emisora, así como su número de autorización
- b) Identificación única del informe y fecha de emisión
- c) La fecha o fechas en que se realizaron las verificaciones
- d) La identificación del ítem o ítems verificados
- e) La firma de aprobación proporcionada por personal autorizado
- f) Declaración de conformidad
- g) Observaciones adicionales derivadas de la verificación.

7.4.3 El informe de verificación emitido y mencionado en el numeral 7.4.1 debe contener la trazabilidad del expediente, desde su recepción hasta la emisión del dictamen con el informe de verificación, así mismo son firmados por el dictaminador y/o verificador autorizados.

- **PR-UV-12, Verificación de Pre-dictamen para la obtención de Registros sanitarios**
- **FO-PR-UV-12-C, Informe de Verificación**

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

7.4.4 Toda la información contenida en el informe de verificación debe ser correcta, precisa y clara.

7.4.5 Una vez firmado el dictamen técnico y/o informe adjunto, no se pueden realizar correcciones o adiciones a dichos documentos, debido a que los documentos van en hojas de seguridad y se ingresan a COFEPRIS.

7.5 Quejas y apelaciones.

7.5.1 Unidad de Verificación “X” establece y aplica un procedimiento de quejas, apelaciones y reclamaciones técnicas para el manejo de no conformidades recibidas por parte de clientes; se lleva un registro detallado de las reclamaciones que se reciben, todas son catalogadas de acuerdo a su magnitud e investigadas, cuando la queja se da por fallas de calidad y/o servicio se realiza el plan de acciones correctivas / preventivas para eliminar la causa raíz.

- **PR-UV-07, Acciones correctivas y acciones preventivas**
- **PR-UV-08, Quejas y apelaciones**

7.5.2 Se contempla en el plan anual de capacitación la descripción del proceso para el tratamiento de quejas y apelaciones, de esta manera se asegura que el personal de Unidad de Verificación “X” es capaz de atender cualquier reclamación por parte de un cliente. El procedimiento para recepción de quejas también se encuentra disponible para nuestros clientes en nuestro portal

- **PR-UV-08, Quejas y apelaciones**
- **FO-PR-UV-09-F, Programa Anual de Capacitación**

7.5.3 Cuando personal de Unidad de Verificación “X” recibe una queja, se evalúa de manera preliminar si esta se encuentra relacionada con las actividades de verificación de las que se es responsable, se asienta en el formato **FO- PR-UV-08-B, Seguimiento a quejas y apelaciones** para dar trazabilidad y se procede a tratarla.

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

7.5.4 Unidad de Verificación “X” se hace responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas, esto se asienta en la nota al calce que se encuentra en el formato **FO- PR-UV-08-B, Seguimiento a quejas y apelaciones.**

7.5.5 Las investigaciones y decisiones relativas a las apelaciones de realizan de manera imparcial, dando lugar a acciones que eliminen la posible reincidencia de acuerdo a:

- **PR-UV-08, Quejas y apelaciones**
- **PR-UV-11, Confidencialidad, imparcialidad e independencia**

7.6 Proceso de quejas y apelaciones

7.6.1 Dentro del procedimiento para tratamiento de quejas y apelaciones se incluyen los siguientes elementos y métodos:

- a) Una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja o apelación y de decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta (**numeral 6.3 del PR-UV-08, Quejas y apelaciones**)
- b) El seguimiento y el registro de las quejas y apelaciones, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas (**numeral 6.3 del PR-UV-08, Quejas y apelaciones**)
- c) El aseguramiento de que se toman las acciones necesarias para no tener reincidencia en la queja o apelación reportada (**numeral 6.4 del PR-UV-08, Quejas y apelaciones**)

7.6.2 El personal de Unidad de Verificación “X” está capacitado para recibir la queja o apelación y dar seguimiento al procedimiento **PR-UV-08, Quejas y apelaciones** necesarias para validar la queja o apelación.

7.6.3 De acuerdo al procedimiento **PR-UV-08, Quejas y apelaciones numeral 6.3** el responsable de Aseguramiento de Calidad de Unidad de Verificación “X” acusará de recibido la queja o apelación, y facilitará a quien presente la queja o apelación los informes del progreso y del resultado del tratamiento de la queja o apelación.

7.6.4 La decisión que se comunicara a quien presente la queja o apelación se aprobara por un equipo de trabajo que no haya participado en las actividades de verificación que dieron origen a la queja o apelación, de acuerdo al procedimiento **PR-UV-08, Quejas y apelaciones**

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

7.6.5 El Responsable de Aseguramiento de Calidad de Unidad de Verificación “X” notificara formalmente la finalización del proceso de tratamiento de la queja o apelación a quien presento la queja o apelación.

8.0 Requisitos relativos al Sistema de Gestión

8.1 Sistema de Gestión de Calidad

8.1.1 El Sistema de Gestión de Calidad de Unidad de Verificación “X” contempla lo siguiente:

- La documentación relativa al Sistema de Gestión (**numeral 8.2 y PR-UV-02, Control de Documentos**)
- El control de documentos (**PR-UV-02**)
- El control de registros (**PR-UV-04**)
- La revisión por la dirección (**PR-UV-05**)
- Las auditorías internas (**PR-UV-06**)
- Las acciones correctivas (**PR-UV-07**)
- Las acciones preventivas (**PR-UV-07**)
- Las quejas y apelaciones (**PR-UV-08**)

8.2 Documentación del Sistema de Gestión

8.2.1 La Dirección General de Unidad de Verificación “X” a través de las juntas de revisión por la dirección, establece, documenta y genera los planes para mantener las políticas y objetivos de calidad; así mismo se asegura que las políticas y los objetivos se entienden y se implementan a todos los niveles de la organización con la finalidad siempre de proporcionar a los clientes servicios de verificación confiables.

Política de calidad

La política de Calidad es revisada en las juntas de Revisión por la Dirección, asegurándose que sea adecuada a los lineamientos de la organización, esto se encuentra plasmado en la **Política de Calidad del Manual Organizacional, numeral 3.0**

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

Objetivos

Los objetivos se planean anualmente y se difunden en la organización, dándoles seguimiento a través de la medición de los resultados obtenidos; una vez logrados, se proponen nuevos objetivos con la finalidad de dar paso a la mejora continua, de acuerdo a los **Objetivos de Calidad del Manual Organizacional, numeral 4.0**

8.2.2 La Dirección General de Unidad de Verificación “X” así como cada miembro de la organización se compromete con el desarrollo y la implementación del Sistema de Gestión y con su eficacia para la mejora continua a fin de brindar servicios basados en un Sistema de Gestión de Calidad que satisfaga las necesidades y expectativas de nuestros clientes, de acuerdo al **Compromiso con la Calidad del Manual Organizacional, numeral 1.0**

8.2.3 La Dirección General de Unidad de Verificación “X” designa al “X persona” como el Responsable de Aseguramiento de la Calidad quien tiene la responsabilidad y la autoridad para:

- a) Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos y procedimientos necesarios para el Sistema de Gestión; e
- b) Informar a la Dirección General sobre el desempeño del Sistema de Gestión y sobre toda necesidad de mejora.

El Responsable de Aseguramiento de la Calidad desempeñarse en el puesto sin ningún tipo de presiones que puedan afectar la calidad de su trabajo en el documento **Carta de Designación del Representante de Dirección General del Manual Organizacional, numeral 14.0**

8.2.4 Unidad de Verificación “X” a través de su Responsable de Aseguramiento de Calidad establece, documenta, controla y mantiene actualizado su Sistema de Gestión de Calidad con el fin de cumplir con lo establecido en la NMX-EC-17020-IMNC-2014; para lo cual ha estructurado el Sistema de Gestión de Calidad de la siguiente manera:

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL DE CALIDAD		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

Nivel 0: Políticas

Se establecen políticas generales previamente verificadas y autorizadas por la Dirección General, así como la interacción que se tiene con el Sistema de Gestión de calidad

Nivel I: Manual de Calidad y Manual Organizacional

Establece las directrices de la organización a fin de dar cumplimiento con lo establecido en la norma NMX-EC-17020-IMNC-2014

Nivel II: Procedimientos

Describen la forma específica de llevar a cabo la actividad o proceso que forma parte del Sistema, definiendo el objetivo, alcance y el método para realizar las actividades indicando los documentos de trabajo que deber ser utilizados y especificando los controles necesarios para llevar a cabo la operación de manera que se tenga consistencia y trazabilidad en las operaciones unitarias.

Nivel III: Instructivos

Son documentos que describen de manera detallada como se realizan actividades específicas.

Nivel IV: Registros

Son documentos generados como evidencia de que las actividades se realizan. Este nivel nos permite obtener resultados que se pueden analizar a modo de detectar oportunidades de mejora.

Nivel V. Documentos Externos.

Son todos aquellos documentos de origen externo que no se generan por el Sistema de Gestión de Calidad, se utilizan como soporte, complemento o validación de los servicios proporcionados.

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL DE CALIDAD</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

8.2.5 Todo el personal de Unidad de Verificación "X" que participa en las actividades de verificación tiene acceso a las partes de la documentación del Sistema de Gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades a través del Responsable de Aseguramiento de Calidad, como se menciona en el procedimiento **PR-UV-02**

8.3 Control de Documentos

8.3.1 Unidad de Verificación "X" establece el procedimiento **Control de Documentos PR-UV-02** con la finalidad de establecer los controles necesarios para:

- a) Aprobar la adecuación de los documentos antes de emitirlos;
- b) Revisar y actualizar (según sea necesario) y volver a aprobar documentos;
- c) Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión vigente de los documentos;
- d) Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso;
- e) Asegurar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables;
- f) Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución;
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan para cualquier fin.

8.4 Control de Registros

8.4.1 Unidad de Verificación "X" establece el procedimiento **Control de Registros PR-UV-04** con la finalidad de establecer los controles necesarios para:

- a) La identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, los tiempos de retención y la eliminación de los registros relacionados al Sistema de Gestión de Calidad y;
- b) La conservación de registros relacionados a obligaciones contractuales y legales por un periodo de tiempo razonable

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL DE CALIDAD		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

8.5 Revisión por la Dirección

8.5.1 Generalidades

8.5.1.1 La Dirección General de Unidad de Verificación "X" en conjunto con el Responsable de Aseguramiento de Calidad establecen el procedimiento **Revisión por la dirección PR-UV-05** a fin de revisar su Sistema de Gestión a intervalos planificados para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y los objetivos declarados en el **Manual Organizacional numerales 3.4 y 4.0 respectivamente** de acuerdo a lo establecido en el procedimiento establecido.

8.5.1.2 Estas revisiones se realizan al menos de manera anual de acuerdo a lo establecido en el procedimiento **Revisión por la dirección PR-UV-05 numeral 6.1**

8.5.1.3 Los registros de estas revisiones se plasman en el formato **FO-PR-UV-05-A, Minuta de sesión.**

8.5.2 Información de entrada para la revisión

8.5.2.1 La información de entrada para la revisión por la dirección incluye la información relativa a:

- a) Los resultados de auditorías internas y externas;
- b) La retroalimentación de los clientes y las partes interesadas relativa al cumplimiento de la NMX-EC-17020-IMNC-2014
- c) El estado de las acciones preventivas y correctivas;
- d) Las acciones de seguimiento provenientes de revisiones por la dirección previas;
- e) El cumplimiento de los objetivos;
- f) Los cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión;
- g) Las apelaciones y las quejas

8.5.3 Resultados de la revisión de la dirección

8.5.3.1 Los resultados de la revisión de la dirección incluyen las decisiones y acciones relativas a:

- a) La mejora de la eficacia del sistema de Gestión y de sus procesos;
- b) La mejora de Consejo de Regulación y Registros sanitarios Responsable, en relación del cumplimiento con la NMX-EC-17020-IMNC-2014
- c) Las necesidades de recursos

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL DE CALIDAD		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

8.6 Auditorías Internas

8.6.1 Unidad de Verificación "X" establece el procedimiento **Auditorías internas PR-UV-06** con el fin de verificar el grado de cumplimiento de la NMX-EC-17020-IMNC-2014 y que el Sistema de Gestión está implementado y se mantiene de manera eficaz.

8.6.2 Unidad de Verificación "X" a través del Responsable de Aseguramiento de Calidad planifica un programa de auditoria y lo da a conocer a las áreas y procesos a auditar, tal como se establece en el procedimiento **Auditorías internas PR-UV-06 numeral 6.4**

8.6.3 Unidad de Verificación "X" realiza auditorías internas periódicas que abarcan todos los procedimientos de manera planificada y sistemática, con el fin de verificar que el Sistema de Gestión esta implementado y es eficaz (**Auditorías internas PR-UV-06**)

8.6.4 Las auditorías internas se realizan de manera semestral tal como se menciona en el procedimiento **Auditorías internas PR-UV-06 numeral 6.4**; la frecuencia de las auditorías internas se podrá ajustar en función de la eficacia demostrada del Sistema de Gestión y su grado de estabilidad probada.

8.6.5 Las auditorias efectuadas en la Unidad de Verificación "X" deben cumplir con:

- a) Realizarse por personal calificado con conocimientos de verificación, auditoria y lo establecido en la NMX-EC-17020-IMNC-2014
- b) Los auditores no podrán auditar su propio trabajo
- c) El personal Responsable del área auditada será informado de los resultados de la auditoria
- d) Cualquier acción resultante de las auditorías internas se realice de manera oportuna y apropiada
- e) Se identifiquen las oportunidades de mejora
- f) Se documenten los resultados de la auditoria.

Estos requisitos deberán ser validados por el Responsable de Aseguramiento de Calidad.

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL DE CALIDAD		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

8.7 Acciones correctivas

8.7.1 Unidad de Verificación "X" establece el procedimiento **Acciones correctivas y acciones preventivas PR-UV-07** con la finalidad de identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones.

8.7.2 El procedimiento mencionado en el numeral anterior, contempla las medidas a tomar para eliminar las causas de las no conformidades con el fin de evitar que se tengan reincidencias (**procedimiento Acciones Correctivas PR-UV-07, numeral 6.2**)

8.7.3 Las acciones correctivas implementadas deben ser apropiadas a las consecuencias de los problemas encontrados, de esto nos aseguramos mediante la investigación que se hace con base al **formato FO-PR-UV-07-A, solicitud de acción correctiva / preventiva**

8.7.4 El procedimiento define los requisitos para:

- a) Identificar no conformidades;
- b) Determinar las causas de la no conformidad;
- c) Corregir las no conformidades;
- d) Evaluar las necesidades de emprender acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- e) Determinar e implementar de manera oportuna las acciones necesarias;
- f) Registrar los resultados de las acciones tomadas;
- g) Revisar la eficacia de las acciones correctivas;

8.8 Acciones Preventivas

8.8.1 Unidad de Verificación "X" establece el **Acciones correctivas y acciones preventivas PR-UV-07** para emprender las acciones preventivas que eliminen las causas de las no conformidades potenciales.

8.8.2 Las acciones preventivas tomadas deben ser apropiadas al efecto probable de los problemas potenciales.

8.8.3 El **procedimiento Acciones correctivas y acciones preventivas PR-UV-07** relativo a las acciones preventivas contempla los requisitos para:

- a) Identificar no conformidades potenciales y sus causas;

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL DE CALIDAD		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

- b) Evaluar la necesidad de emprender acciones para prevenir la aparición de las no conformidades;
- c) Determinar e implementar la acción necesaria;
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas;
- e) Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas;

9.0 Control de Cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha

8. 2. Ejemplo de un Manual Organizacional

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL ORGANIZACIONAL		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

MANUAL

ORGANIZACIONAL

Elaboración
(Rúbrica y Fecha)

Nombre:

Puesto: Responsable de
Aseguramiento de Calidad

Autorización
(Rúbrica y Fecha)

Nombre:

Puesto: Director General

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL ORGANIZACIONAL		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

Índice

Capítulo

- 1.0 Compromiso con la Calidad
- 2.0 Política de Independencia de la Unidad de Verificación Tipo "A"
- 3.0 Política de Calidad
- 4.0 Objetivos de Calidad
- 5.0 Carta de No Conflicto de Intereses
- 6.0 Política de Confidencialidad
- 7.0 Organigrama
- 8.0 Catálogo de Firmas
- 9.0 Descripción de Puestos
- 10.0 Política de Capacitación
- 11.0 Reglamento para el acceso a las instalaciones y uso de equipo de computo
- 12.0 Código de Ética
- 13.0 Lay Out de Unidad de Verificación "X"
- 14.0 Control de Cambios
- 15.0 Lista de Lectura del Documento

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL ORGANIZACIONAL		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

1.0 Compromiso con la calidad.

Como parte del desarrollo de mis actividades con el título de Director General de Unidad de Verificación “X”, tengo como objetivo principal promover el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión de Calidad, impulsando una cultura de mejora continua y designando los recursos que sea necesarios con la finalidad de proporcionar servicios que satisfagan los requisitos de nuestros clientes.

Con este propósito, cuento con el apoyo de todos los integrantes de la organización, quienes se han comprometido con el logro de los objetivos

Director General

Unidad de Verificación “X”

2.0 Política de Independencia de la Unidad de Verificación Tipo “A”

La unidad de verificación Unidad de Verificación “X” se ha constituido para funcionar como una unidad de verificación tipo A de acuerdo a los criterios mencionados en el Anexo A de la NMX-EC-17020-IMNC-2014 y desglosa las salvaguardas de confidencialidad, integridad e imparcialidad para la prestación de sus servicios de la siguiente manera:

- La unidad de verificación es independiente de cualquier otra organización, por lo tanto, hace uso de sus propias instalaciones, resguardando los derechos de propiedad e intereses de cada uno de sus clientes.
- La unidad de verificación y su personal no intervienen en ninguna actividad incompatible con su independencia de juicio y su integridad en relación con sus actividades de verificación. En particular, no se tiene intervención en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, posesión, mantenimiento o uso de los ítems verificados.

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL ORGANIZACIONAL		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

- La unidad de verificación no está vinculada con una entidad legal separada involucrada en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems verificados.

Director General

Unidad de Verificación "X"

3.0 Política de Calidad

La Unidad de Verificación Unidad de Verificación "X" ofrece servicios como auxiliar en la elaboración de predictámenes para la obtención de Registros Sanitarios.

Tomando como directriz los lineamientos determinados por la Autoridad Competente y un Sistema de Gestión de Calidad para asegurar la satisfacción de nuestros clientes y del mercado, asegurando de esta manera la mejora continua a nuestros procesos, sustentado a través del factor humano y de nuestros valores.

Director General

Unidad de Verificación "X"

4.0 Objetivos de Calidad

1. Implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad con base en lo establecido en la norma mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2014 Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL ORGANIZACIONAL		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

2. Mantener la autorización por parte de la Comisión federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como terceros autorizados auxiliares en el control sanitario para elaboración del dictamen.
3. Garantizar en todo momento la integridad de nuestros servicios

**Director General
Unidad de Verificación "X"**

5.0 Carta de No Conflicto de Intereses

Unidad de Verificación "X" (y todo su personal) se obliga a salvaguardar la confidencialidad, integridad e independencia de sus actuaciones. Para su consecución, empleará los medios económicos, técnicos y humanos, así como medidas preventivas y correctivas requeridas ante desviaciones detectadas.

Así mismo, se obliga a inhibirse de la prestación de sus servicios, cuando sea accionista, asesor, causahabiente, apoderado, consejero, comisario, tenedor de acciones y en general, tenga alguna relación de índole cualquiera por sí o por terceras personas, con quien solicite sus servicios.

La obligación de inhibirse a la prestación de nuestros servicios como Tercero Autorizado se extiende a socios, consejeros, representantes legales, gerentes, asesores, dependientes y demás personas físicas o morales que guarden relación directa con el cliente, que hayan sido o estén siendo participes en el proceso de evaluación para los que sean contratados sus servicios.

Adicional a esto, el personal involucrado en el desempeño de actividades de verificación, pugnara por la salvaguarda de la confidencialidad, integridad e independencia.

**Director General
Unidad de Verificación "X"**

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL ORGANIZACIONAL		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

6.0 Política de Confidencialidad

Unidad de Verificación "X" (y todo su personal) se compromete a no revelar a terceras personas información, análisis, estudios, técnicas de operación o cualquier dato relacionado con las verificaciones, así como guardar los secretos técnicos y resultados del trabajo que va a realizar, asegurando la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de las actividades de verificación al mismo tiempo que protege los derechos de propiedad de sus clientes.

Así mismo se obligan a no enajenar la información, títulos e intereses sobre la información, documentación, procesos, procedimientos, métodos, instalaciones, servicios, actividades y sobre los derechos, registros, títulos y licencias de propiedad intelectual a la que tenga acceso en el ejercicio de nuestras funciones, así como a no arrendarla, cederla, compartirla, prestarla, grabarla, negociarla, revelarla, publicarla, enseñarla, darla a conocer, transmitirla o de alguna otra forma divulgarla o proporcionarla a cualquier persona física o moral, nacional o extranjera, pública o privada, por cualquier medio incluyendo Internet, que no hayan sido autorizadas previamente y por escrito por quien solicite nuestros servicios.

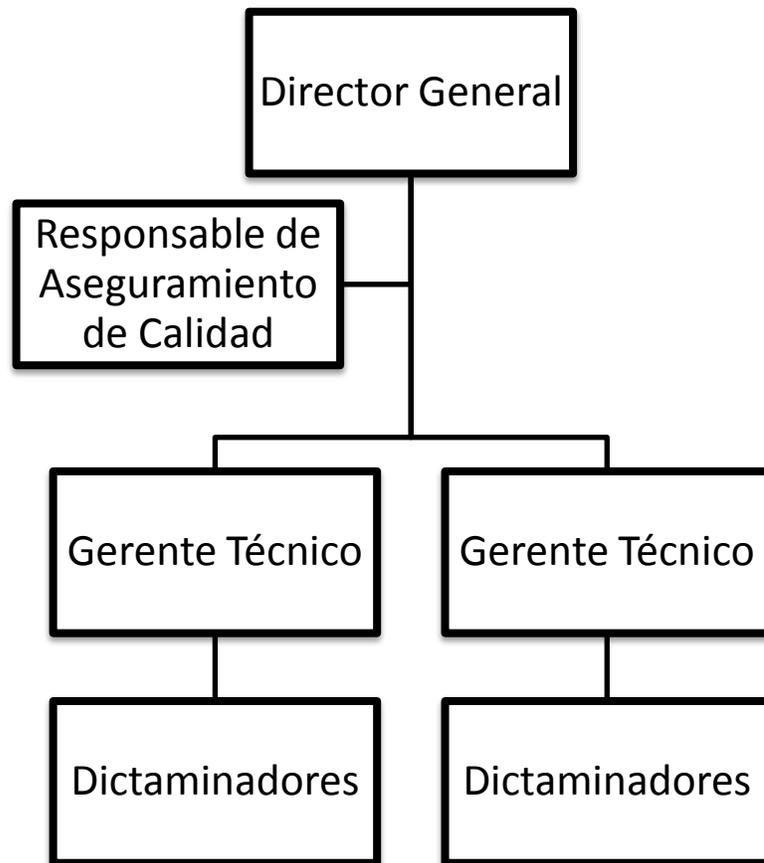
La Unidad de Verificación se compromete a considerar toda la información entregada por quien solicite nuestros servicios como confidencial y a no revelársela a ninguna tercera persona sin consentimiento previo y por escrito de quien solicite los servicios, excepto en aquellos casos donde se la requiera legalmente por autoridad competente para ello.

Director General

Unidad de Verificación "X"

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL ORGANIZACIONAL		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

7.0 Organigrama



En caso de ausencia del titular, la responsabilidad será adquirida en el siguiente orden:

1	Gerencia Técnica Química
2	Gerencia Técnica
3	Dirección General

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL ORGANIZACIONAL</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

9.0 Descripción de Puestos

DIRECCIÓN GENERAL			
OBJETIVO: Formular planes, estrategias, políticas, objetivos y programas de desarrollo e innovación de servicios que permitan alcanzar los objetivos de Unidad de Verificación "X" así como dirigir a la empresa hacia el crecimiento y posicionamiento en el mercado.			
ALCANCE: Tiene la autoridad para dirigir a la organización y gestionar los recursos materiales y humanos de Unidad de Verificación "X"			
PERFIL DE PUESTOS.			
ESCOLARIDAD: Nivel Licenciatura en Derecho, Administración, Ingenierías o carreras afines.			
EXPERIENCIA LABORAL: Mínimo ocho años a Nivel Gerencial		IDIOMAS: Inglés Español	
EDAD: 38 años en adelante	SEXO: Indistinto	ESTADO CIVIL: Indistinto	
CONOCIMIENTOS TÉCNICOS Y CAPACITACIÓN: <ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo de nuevos negocios. • Planeación estratégica de negocios. • Conocimiento de estados financieros y manejo de costos. • Administración de proyectos. • Gestión comercial. • Conocimientos de Procesos 		HABILIDADES: <ul style="list-style-type: none"> • Actitudes de liderazgo, analítico, estratega, alto sentido de responsabilidad y ética, trabajar en equipo y bajo presión, capacidad de organización y coordinación. • Manejo de personal. • Trabajo en equipo • Delegar responsabilidades 	
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD: <ul style="list-style-type: none"> • Aprobar las funciones que desempeñan los responsables de procesos y sus colaboradores, así como del personal en general. • Alto compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad y el cumplimiento de los requisitos de los clientes y cumplimiento con las directrices establecidas por la Autoridad. • Definir los Objetivos para alcanzar un mayor crecimiento de la organización. • Establecer las directrices para proporcionar y mantener un ambiente de trabajo en equipo. 			

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL ORGANIZACIONAL</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

FUNCIONES:	
<ul style="list-style-type: none"> • Crear una plataforma de desarrollo e innovación de servicios. • Administrar los recursos humanos, materiales y financieros. • Gestionar los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión de Calidad. • Desarrollar metodologías para mejorar la calidad en el servicio y la satisfacción del cliente. • Asegurar que se establezcan los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización. • Desarrollar, revisar e implementar las estrategias de negocio. • Proporcionar una visión global del desarrollo del negocio, detectando oportunidades de mercado. • Estudio permanente de la posición de la empresa frente al mercado y sus principales competidores. • Análisis de tendencias y movimientos, anticipación a los mismos para proporcionar a la empresa una posición de ventaja competitiva y sostenible en el largo plazo. • Potenciar la cartera de clientes. • Revisión y aprobación de los estados financieros de la empresa. • Fomentar el trabajo en equipo y la orientación a resultados. 	
PUESTO AL QUE REPORTA: N/A	PUESTO(S) QUE LE REPORTAN(N): Gerentes Técnicos, Representante de Aseguramiento de Calidad, Dictaminadores
RELACIONES INTERNAS: Personal de Unidad de Verificación "X"	RELACIONES EXTERNAS: Clientes, COFEPRIS, Secretaria de Salud.
OBSERVACIONES: N/A	

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL ORGANIZACIONAL</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

RESPONSABLE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
OBJETIVO: Documentar, implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad de Unidad de Verificación "X" para asegurar el cumplimiento con los requisitos del cliente y los lineamientos establecidos por las Autoridades Competentes, apegándose a los lineamientos establecidos en la Norma NMX-EC-17020-IMNC-2014.			
ALCANCE: Realizar las gestiones necesarias en el Sistema de Gestión de Calidad, así como aquellas actividades que puedan afectar la calidad en el servicio, de acuerdo con los lineamientos establecidos en el Manual de Calidad, Manual Organizacional y Políticas, Procedimientos y Registros con Fundamentos en las directrices de la NMX-EC-17020-IMNC-2014.			
PERFIL DE PUESTOS.			
ESCOLARIDAD: Licenciaturas en Químico Farmacéutico Biólogo, Químico Farmacéutico Industrial, Ingeniería Química, Bioquímico, Ing. Farmacéutica o Carreras Afines con Cédula Profesional.			
EXPERIENCIA LABORAL: Experiencia mínima comprobable debe de tres años en sistemas de calidad, auditoria en calidad o procesos equivalentes y deberá reportarle directamente al responsable de la unidad de verificación.		IDIOMAS: Ingles preferentemente	
EDAD: 28 años en adelante	SEXO: Indistinto	ESTADO CIVIL: Indistinto	
CONOCIMIENTOS TÉCNICOS Y CAPACITACIÓN: <ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de Calidad y Auditorias • Conocimiento en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y demás normativa aplicable a las actividades de verificación. 		HABILIDADES: <ul style="list-style-type: none"> • Analítico, Organizado, Objetivo. • Manejo de office. 	
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD: <ul style="list-style-type: none"> • Implementar y mantener los procesos necesarios para el Sistema de Gestión 			

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL ORGANIZACIONAL</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

<p>de Calidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informar a sus superiores sobre el Desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora. • Promover la toma de conciencia sobre la exigencia y necesidades de los clientes para planificar las posibles soluciones que les dan satisfacción. • Atender las Auditorías Internas y Externas, así como Evaluaciones por la Autoridad. • Planificar las Revisiones por la Dirección conforme a Procedimiento. 	
<p>FUNCIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentar, implementar, mantener y controlar el Sistema de Gestión de Calidad. • Difundir las Políticas, Objetivos de Calidad, Procedimientos e Instructivos en todos los niveles de organización. • Dar seguimiento al Programa de Capacitación y cumplimiento del mismo. • Llevar a cabo las Revisiones por la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad de Unidad de Verificación "X". • Asegurar que se lleven a cabo las Auditorías Internas conforme al programa anual de Auditorías. • Tomar acciones para eliminar las causas de las No Conformidades (hallazgos) detectadas en el Sistema de Gestión de Calidad. • Determinar Indicaciones para la medición de los procesos, así como la Retroalimentación con el Cliente. • Participar en el fortalecimiento de la evaluación de la conformidad a través de la cooperación con otras Unidades de Verificación, organizaciones gubernamentales y partes interesadas que conlleven al desarrollo de Unidad de Verificación "X" 	
<p>PUESTO AL QUE REPORTA: Dirección General</p>	<p>PUESTO(S) QUE LE REPORTAN(N) N/A</p>
<p>RELACIONES INTERNAS: Con todos los procesos de Unidad de Verificación "X"</p>	<p>RELACIONES EXTERNAS: Clientes, COFEPRIS, Secretaria de Salud</p>
<p>OBSERVACIONES: N/A</p>	

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL ORGANIZACIONAL</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:
GERENTE TÉCNICO			
OBJETIVO: Asegurar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad mediante la supervisión de los Dictaminadores Químicos y aplicación de la normatividad. Planear y organizar las actividades de Unidad de Verificación "X", apoyando en la definición de políticas y directrices para proporcionar servicios eficientes y eficaces para el logro de los objetivos establecidos, logrando con ello la mejora continua.			
ALCANCE: Coordinar y supervisar el área química de la Unidad de Verificación, así como la revisión de los Informes Técnicos. Tiene autoridad para gestionar y realizar aquellas actividades relacionadas con la operación y fortalecimiento de la Unidad de Verificación			
PERFIL DE PUESTOS.			
ESCOLARIDAD: Licenciaturas en Químico Farmacéutico Biólogo, Químico Farmacéutico Industrial, Ingeniería Química, Bioquímico, Ing. Farmacéutica o Carreras Afines con Cédula Profesional.			
EXPERIENCIA LABORAL: Mínimo 5 años en cualquiera de las siguientes áreas: asuntos regulatorios, control de calidad, desarrollo de productos farmacéuticos, prestación de servicios de salud, suplementos alimenticios y productos biotecnológicos, medicamentos y remedios herbolarios, dispositivos médicos, servicios y procedimientos de embellecimiento, plaguicidas, nutrientes vegetales, y sustancias tóxicas, alimentos, bebidas no alcohólicas y bebidas alcohólicas			IDIOMAS: Inglés preferentemente
EDAD: 26 años en adelante	SEXO: Indistinto	ESTADO CIVIL: Indistinto	
CONOCIMIENTOS TÉCNICOS Y CAPACITACIÓN: <ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de Calidad y Auditorias. • Conocimiento en la LGS, RIS, actividades de verificación. • Operación Unidades de Verificación. 		HABILIDADES: <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de negociación y de organización, trabajo en equipo, toma de decisiones, responsabilidad e iniciativa, facilidad para establecer. • Manejo de Office. • Trabajo en Equipo 	

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL ORGANIZACIONAL</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD:	
<ul style="list-style-type: none"> • Apoyo en la definición de metas y objetivos generales en conjunto con la dirección y demás procesos de Unidad de Verificación "X". • Proporcionar y mantener un ambiente de trabajo en equipo a través de la comunicación con Dirección General y sus colaboradores. • Participar en el fortalecimiento de los Procesos de Verificación a través de la cooperación con organizaciones Gubernamentales y partes interesadas que conlleven al desarrollo de la Unidad de Verificación. • Gestionar los recursos que le asignen para el desarrollo de las actividades de Unidad de Verificación. • Atender quejas o apelaciones técnicas recibidas. • Aplicar todas las leyes reglamentos y procedimientos emitidos por autoridades y entidades relacionadas con el Proceso de Verificación. • Atender e informar a la Dirección General sobre requerimientos entregadas a la Unidad de Verificación por parte de dependencias e instituciones gubernamentales. • Informar a la Dirección General sobre el estatus de la Autorización de la Unidad de Verificación, así como de los procedimientos que se tengan que seguir para cumplir con los requerimientos de COFEPRIS y de la Secretaria de Salud. • Todas las que se determinen en los procedimientos e instructivos aplicables a la Unidad de Verificación y que sean propios del puesto. 	
FUNCIONES:	
<ul style="list-style-type: none"> • Realizar actividades de acuerdo a los procedimientos de la Unidad de Verificación • Elaborar solicitudes de Servicios e Informes Técnicos. • Dar seguimiento al Programa de Capacitación de la Unidad de Verificación • Supervisar los procesos de dictaminación, verificación y emisión de Informes Técnicos. • Documentar, mantener y actualizar el sistema de calidad de la Unidad de Verificación 	
PUESTO AL QUE REPORTA: Dirección General	PUESTO(S) QUE LE REPORTAN(N) Dictaminadores Químicos
RELACIONES INTERNAS: Con todos los procesos de Unidad de Verificación "X"	RELACIONES EXTERNAS: Clientes, COFEPRIS, Secretaria de Salud
OBSERVACIONES: N/A	

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL ORGANIZACIONAL</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

DICTAMINADOR			
OBJETIVO: Realizar actividades de Dictaminación de acuerdo a los procedimientos o instructivos y lineamientos establecidos por la Autoridad coadyuvando al cumplimiento de los Objetivos de la Unidad de Verificación.			
ALCANCE: Verificación y emisión de informes técnicos a solicitudes de Insumos para la Salud y Productos y Servicios.			
PERFIL DE PUESTOS.			
ESCOLARIDAD: Licenciaturas en Químico Farmacéutico Biólogo, Químico Farmacéutico Industrial, Ingeniería Química, Bioquímico, Ing. Farmacéutica o Carreras Afines con Cédula Profesional.			
EXPERIENCIA LABORAL: Experiencia mínima de 2 años preferentemente en áreas de producción, desarrollo o asuntos regulatorios		IDIOMAS: Ingles deseable	
EDAD: 22 años en adelante	SEXO: Indistinto	ESTADO CIVIL: Indistinto	
CONOCIMIENTOS TÉCNICOS Y CAPACITACIÓN: <ul style="list-style-type: none"> • Conocimientos en materia de legislación sanitaria, la cual deberá aprobarse con una calificación mínima de ochenta sobre cien, evaluación realizada por COFEPRIS. • Conocimiento en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y demás normativa aplicable a las actividades de verificación • En Sistemas de Calidad y Auditorias 		HABILIDADES: <ul style="list-style-type: none"> • Manejo de office • Analítico • Capacidad de síntesis • Organizado • Alto sentido de Responsabilidad y Ética • Trabajo en Equipo 	

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL ORGANIZACIONAL</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD:	
<ul style="list-style-type: none"> • Es responsabilidad del Dictaminador aplicar correctamente todos los procedimientos establecidos en la Unidad de Verificación. • Solicitar al Cliente la información necesaria para realizar la verificación conforme a procedimientos. • Apegarse a los lineamientos planteados por la autoridad y la Unidad de Verificación • Todas las que se determinen en los procedimientos e instructivos aplicables a la Unidad de Verificación y que sean propios al puesto 	
FUNCIONES:	
<ul style="list-style-type: none"> • Realizar actividades de Dictaminación. • Elaborar diagnósticos e Informes Técnicos. • Retroalimentar a sus superiores y a otros dictaminadores químicos para fomentar la revisión cruzada de los informes técnicos y fortalecer la aportación de ideas, observaciones y criterios. • Atención de citas técnicas con las autoridades y dar retroalimentación con clientes. • Generar los registros establecido en Procedimientos que sustente las Verificaciones y sus resultados. • Todas las que se determinen en los procedimientos e instructivos aplicables a la Unidad de Verificación y que sean propias del puesto 	
PUESTO AL QUE REPORTA:	PUESTO(S) QUE LE REPORTA(N):
Dirección General, Gerente Técnico Químico	Ninguno
RELACIONES INTERNAS:	RELACIONES EXTERNAS:
Con todos los procesos de Unidad de Verificación "X"	Clientes, COFEPRIS, Secretaria de Salud
OBSERVACIONES:	
N/A	

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL ORGANIZACIONAL		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

9. Política de Capacitación

El personal de Unidad de Verificación "X", está comprometido con la calidad de los servicios que ofrece a sus clientes, es por eso que el personal que realice los trabajos que afecten a la calidad debe ser competente con base en su educación, formación, habilidades y experiencia apropiada.

La Dirección General se compromete a:

- Determinar la competencia para el personal que realiza trabajos que afecten la calidad del servicio apegado siempre a las directrices establecidas por la Autoridad.
- Asignar los recursos necesarios para proveer capacitación conforme a procedimientos y detección de necesidades.
- Proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.
- Evaluar la eficacia de las acciones tomadas, así como de la capacitación recibida.
- Asegurarse de que su personal es consciente de la importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos

Director General

Unidad de Verificación "X"

10. Reglamento para el acceso a las instalaciones y uso de equipo de cómputo

Este documento aplica para personal externo a la Unidad de Verificación Unidad de Verificación "X"

Acceso a la Unidad de Verificación

El personal externo a la Unidad de Verificación que por motivos del trabajo necesite interactuar con el personal de la Unidad de Verificación, tendrá acceso a las instalaciones, siempre y cuando se encuentre personal de la Unidad de Verificación.

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	MANUAL ORGANIZACIONAL		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

Uso de equipos de cómputo personales en las instalaciones de la Unidad de Verificación

Toda computadora que se encuentre dentro de Unidad de Verificación “X” es para uso exclusivo del personal que labora en la misma, únicamente tiene acceso personal externo durante las actividades de mantenimiento, cómo se menciona en el procedimiento **PR-UV-10 Mantenimiento y uso de equipo de cómputo**.

Responsable de Aseguramiento de Calidad

Unidad de Verificación “X”

11. Código de Ética

Declaro bajo protesta de decir la verdad que es de mi pleno concommitamiento que tendré acceso a información estrictamente confidencial y estoy consciente de que la difusión de dicha información puede causar daños y perjuicios a clientes, personal de Unidad de Verificación “X” y partes interesadas, por lo que me comprometo a utilizar toda la información que me sea proporcionada de manera confidencial por parte de Unidad de Verificación “X” y la cual será empleada únicamente para cumplir con mis obligaciones y funciones dentro de la empresa.

De igual manera en cumplimiento a los requisitos establecidos en los puntos 4.1.2 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2014: “Evaluación de conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)” declaro estar libre de cualquier presión comercial, financiera, o cualquier otro que pueda afectar mi juicio y desempeño en el desarrollo de mis actividades, y en elementos similares de la competencia, así como condiciones indebidas de financiamiento, por lo que estoy obligado a elaborar un reporte escrito en formato libre para informar a la gerencia técnica , o a la dirección general, si he sido objeto de algún tipo de presión por alguna organización externa que pudiera influir en los resultados de la verificación llevada a cabo, de lo contrario esto será motivo para realizar mi liquidación y seré objeto de investigaciones legales y toda aquella necesarias para salvaguardar la integridad de Unidad de Verificación “X”

Así mismo, mejoraré mi desempeño a través de la comprensión de las necesidades y expectativas de los clientes sin otorgar servicios de asesoría y mantendré un ambiente interno para lograr el alcance de los objetivos de Unidad de Verificación “X”. y participare en todas las actividades y funciones.

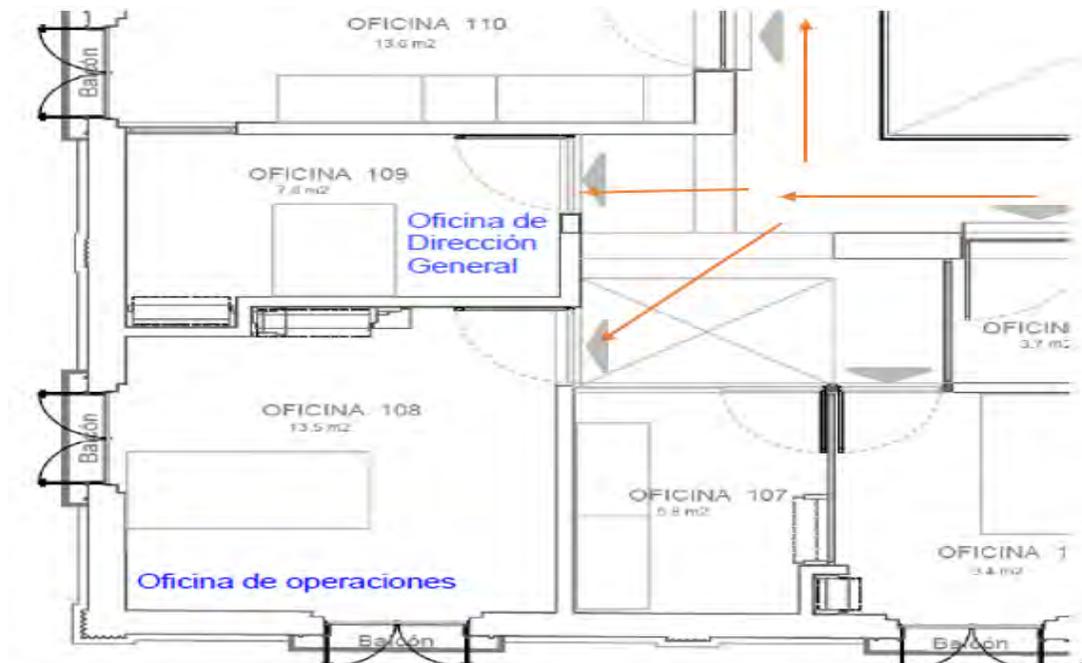
LOGO TIPO DE LA UNIDAD	<h1>MANUAL ORGANIZACIONAL</h1>		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

El equipo e instalaciones propias de la Unidad de Verificación, serán únicamente para llevar a cabo mis actividades dentro de este departamento y no para uso personal. Así también tendré acceso a las mismas las cuales son de uso exclusivo para el personal de la Unidad de Verificación y personal autorizado. En caso de terminación de mi relación laboral con Unidad de Verificación "X", debo devolver la herramientas y/o instrumentos que utilice en el ejercicio de mis funciones y actividades e informaré el estado en el que se encuentre el desarrollo de mi trabajo con la finalidad de que Unidad de Verificación "X", de seguimiento a dicho proceso, Así mismo, me abstendré de divulgar o utilizar cualquier tipo de información obtenida, de lo contrario indemnizaré a Unidad de Verificación "X", mediante el pago de daños y perjuicios que pudieran ocasionar.

Director General

Unidad de Verificación "X"

19.0 Lay Out de Unidad de Verificación "X"



8.3 Procedimientos Internos:

De acuerdo al ejemplo de Manual de Calidad que se presentó de la Unidad de VERIFICACIÓN “X” se contempla dentro de su Sistema de Gestión de Calidad los siguientes procedimientos [21,22,23]

- a) Elaboración de Documentos **(PR-UV-01)**
- b) El control de documentos **(PR-UV-02)**
- c) Control de documentos **(PR-UV-03)**
- d) El control de registros **(PR-UV-04)**
- e) La revisión por la dirección **(PR-UV-05)**
- f) Las auditorías internas **(PR-UV-06)**
- g) Las acciones correctivas **(PR-UV-07)**
- h) Las quejas y apelaciones **(PR-UV-08)**
- i) Capacitación **(PR-UV-09)**
- j) Mantenimiento y uso de equipo de cómputo. **(PR-UV-10)**
- k) Confidencialidad, Imparcialidad e Independencia. **(PR-UV-11)**

Cada procedimiento debe contener la mínima estructura que se muestra a continuación:

LOGO TIPO DE LA UNIDAD	Nombre del procedimiento		
Código :	Revisión:	Emisión:	Vigencia:

- 1.0 Objetivo**
- 2.0 Alcance**
- 3.0 Responsabilidades**
- 4.0 Referencias**
- 5.0 Definiciones**
- 6.0 Desarrollo**
- 7.0 Registros**
- 8.0 Control de Cambios**
- 9.0 Lista de lectura del documento**

Elaboro:	Reviso:	Autorizo:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Puesto:	Puesto:	Puesto:
Firma:	Firma:	Firma:

8.2 Objetivos de cada procedimiento:

Aquí se muestran ejemplos de objetivos para cada tipo de procedimiento interno necesario de acuerdo a lo señalado en el ejemplo del manual de calidad. [21,22,23]

a) Elaboración de Documentos: Establecer los lineamientos necesarios para la elaboración, actualización o modificación de los documentos que soportan el Sistema de Gestión de Calidad de Unidad de Verificación "X".

b) Control de documentos: Establecer los lineamientos para el control y disponibilidad de todos aquellos documentos internos y externos que soportan el Sistema de Gestión de Calidad de Unidad de Verificación "X".

c) Control de Expediente y Solicitudes. Controlar los expedientes, solicitudes y dossiers recibidas por los clientes a personal de Unidad de Verificación "X" mediante el correcto resguardo e identificación.

d) Control de Registros Controlar los expedientes, solicitudes y dossiers recibidas por los clientes a personal de Unidad de Verificación "X" mediante el correcto resguardo e identificación.

e) Revisión por la Dirección. Establecer un procedimiento para realizar las revisiones por la Dirección al sistema de Gestión de Calidad implementado en Unidad de Verificación "X"

f) Auditorías Internas. Establecer un procedimiento con los lineamientos para el desarrollo y ejecución de auditorías de calidad en las instalaciones de Unidad de Verificación "X", con la finalidad de garantizar el cumplimiento con la norma mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2014.

g) Acciones correctivas y acciones preventivas. Establecer un procedimiento que defina la metodología a seguir para eliminar las causas de las no conformidades detectadas y de las no conformidades potenciales, implementando la mejora continua en el Sistema de Gestión de Calidad de Unidad de Verificación "X" de acuerdo a la norma mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2014

h) Quejas y apelaciones. Establecer un procedimiento que defina los lineamientos a seguir para la atención y resolución de quejas y/o apelaciones por parte de clientes de manera oportuna, que se presentan como resultados de los procesos de Unidad de Verificación "X"

i) Capacitación. Establecer un procedimiento que defina la metodología a seguir para la detección de necesidades de capacitación del personal, definir etapas de capacitación, desarrollar un programa anual de capacitación y asegurarse que el personal cuenta con las competencias adecuadas para el desarrollo fluido de sus actividades.

j) Mantenimiento y uso de equipo de cómputo. Establecer un procedimiento que proporcione las directrices para la correcta identificación y uso del equipo de cómputo utilizado en las instalaciones de Unidad de Verificación "X".

k) Confidencialidad, Imparcialidad e Independencia. Establecer un procedimiento que asegure que el personal de Unidad de Verificación "X" se encuentra libre de presiones comerciales, financieras o de cualquier otra índole que pudiera afectar su juicio, garantizando la confidencialidad de la información en el proceso de Dictaminación y/o verificación y protegiendo los derechos de propiedad del cliente.

9 ANALISIS Y DISCUSIÓN.

México es el único país que dentro de su Legislación contempla a Terceros Autorizados como auxiliares para la emisión de pre-dictámenes para la autorización de Registros Sanitarios.

En los Estados Unidos de América el 1° de agosto de 1996, la FDA inició un programa piloto de revisión voluntaria por terceros para dispositivos médicos seleccionados. El propósito del programa piloto era:

- (1) proveer a los fabricantes de los dispositivos elegibles un proceso de revisión alternativo que podría producir decisiones más rápidas de mercadotecnia; y
- (2) permitir a la FDA utilizar sus recursos de revisión científica para dispositivos de mayor riesgo, manteniendo la confianza en la revisión por parte de terceros de dispositivos de riesgo bajo a moderado. Bajo el programa, todos los dispositivos de clase I que no estaban exentos de 510 (k) en ese momento y 30 dispositivos de clase II eran elegibles para la revisión por terceros.¹³

El Presidente de lo EUA firmó el FDAMA (FDA Modernización Act) el 21 de noviembre de 1997. La sección 210 de FDAMA esencialmente codificó y amplió el programa piloto estableciendo el artículo 523 de la ley, que: ^[13]

- Dirige a la FDA a acreditar a terceros (personas acreditadas) en el sector privado para llevar a cabo la revisión inicial de 510 (k) (sometimiento pre-mercado) para dispositivos de bajo a moderado riesgo.
- Especifica que una Persona Acreditada no puede revisar ningún dispositivo clase III o clase II que sea permanentemente implantado, que soporte la vida, o para el cual se requieren datos clínicos.
- Establece límites en el número de dispositivos de Clase II que pueden no ser elegibles para la revisión de la Persona Acreditada porque se requieren datos clínicos.

La Ley de Tarifa de Usuarios de Dispositivos Médicos y Modernización del 2002 (MDUFMA) fue firmada como ley el 26 de octubre de 2002. MDUFMA autoriza a Personas Acreditadas (AP) a realizar inspecciones de instalaciones de dispositivos médicos. Un AP es un tercero reconocido por la FDA para: ^[13]

- Evaluar el sistema de calidad de los fabricantes elegibles de los dispositivos de las clases II y III con arreglo al artículo 21 CFR, parte 820.
- Determinar el cumplimiento con otros requisitos del dispositivo en la ley y los reglamentos.
- Preparar y presentar informes a la FDA, quien hace la evaluación final del cumplimiento.

Una inspección por una Persona Acreditada es una alternativa a la inspección tradicional por un funcionario de la FDA. Un AP puede evaluar el cumplimiento de un fabricante con la regulación del Sistema de Calidad (21 CFR Parte 820) y otras regulaciones de la FDA y presentar los hallazgos a la FDA para la determinación final

En la unión Europea existen los organismos notificados, los cuales son organizaciones designadas por un país de la UE para evaluar la conformidad de determinados productos antes de su comercialización y la Comisión Europea publica una lista de dichos organismos notificados. ^[13]

Organismos notificados:

- Tienen libertad para ofrecer sus servicios de evaluación de la conformidad a cualquier operador económico dentro o fuera de la UE.
- Puede llevar a cabo estas actividades en el territorio de otros países de la UE o de terceros países
- Deben funcionar de manera no discriminatoria, transparente, neutral, independiente e imparcial
- Debe emplear el personal necesario, con suficiente conocimiento y experiencia para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de acuerdo con la ley en cuestión.
- Debe tomar las medidas adecuadas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida en el curso de la evaluación de la conformidad
- Deben estar adecuadamente asegurados para cubrir sus actividades profesionales, a menos que la responsabilidad sea asegurada por la legislación nacional del país de la UE notificante
- Deben proporcionar información a su autoridad de notificación, a las autoridades de vigilancia del mercado ya otros organismos notificados. [14]

Con este modelo COFEPRIS a partir del 27 de junio de 2012 a la fecha, se han aprobado 10,460 registros sanitarios en un periodo menor a 20 días hábiles, cuando el tiempo de atención posterior a esta fecha era de hasta 18 meses.

Tipo	Tipo de trámite	Número de ingresos	En evaluación	Aprobados
Dispositivos Médicos	Nuevos Registros	3,993	299	3,651
	Prórrogas	890	55	830
	Modificaciones	2,680	188	2,460
Medicamentos	Nuevos Registros	841	74	721
	Prórrogas	546	57	474
	Modificaciones	2,618	227	2,324
Totales		11,568	900	10,460

Imagen 5. Registros aprobados desde el inicio del esquema del 2012 a la fecha (Abril 2017).

La aprobación de estos registros se ha logrado con un personal de 268 dictaminadores en las unidades de verificación, mismos que coadyuvan en las actividades que realizan los 141 dictaminadores de COFEPRIS para incrementar la productividad en la emisión de registros. [1]

De acuerdo al número de trámites que ingresan al COFEPRIS en materia de Registros Sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos se tiene que el promedio de la ampliación de Cobertura que dan los Terceros Autorizado es el siguiente:

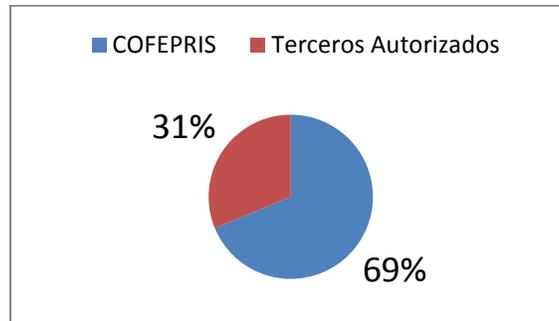


Imagen 6. Porcentaje de ampliación de cobertura de Terceros Autorizados en Pre-dictamen a Abril 2017

En materia de Autorización Sanitaria el esquema de Terceros Autorizados genera una exitosa ampliación de la cobertura y capacidad resolutoria de la COFEPRIS.

Los tiempos de respuesta se ven disminuidos considerablemente:

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA	UNIDADES DE VERIFICACIÓN TERCEROS AUTORIZADOS
Tiempo de respuesta de acuerdo al Reglamento de Insumos para la Salud	Se disminuye hasta un 50% del tiempo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud
Sistema de Gestión de Calidad Evaluado por la OMS	Se tiene un Sistema de Gestión de Calidad basado en una norma internacional
Se cuenta con un control de documentos, con base en el SGC en implementación.	Se cuenta con un control de documentos, de acuerdo a referencias internacionales.
Esquema Obligatorio.	Esquema Voluntario, posibilidad de revisiones in situ
Mayor volumen de trámites, mayores plazos de atención.	Menor volumen de trámites, menores plazos de atención e instalaciones controladas.

Tabla 4 Cuadro comparativo de beneficios con el esquema de Unidades de Verificación.

Por lo tanto los beneficios del esquema en general son:

1. Agilizar el acceso de la población para mejores productos que cuentan con seguridad, calidad y eficacia.
2. Se agilizan los proceso de autorización, permitiendo la efectividad y ejecución en los proceso regulatorios.
3. Se crean precesos ágiles de vigilancia y fomento sanitario, basados en sistemas de calidad y mejora continua.
4. Ayuda a promover el desarrollo económico, a través de la desregulación sanitaria, la eliminación de barreras de entrada al mercado y la simplificación de trámites.

10 CONCLUSIONES.

En este trabajo se describió lo que es la figura del Tercero Autorizado como auxiliar en el control sanitario, se entendió el marco jurídico aplicable y explicaron cada uno de los requisitos indicados en las convocatorias publicadas actualmente.

Se describió paso a paso el proceso de su autorización ante COFEPRIS, diferenciando lo que es una Unidad de Verificación para el pre-dictamen, con base a las convocatorias y lineamientos vigentes publicados en el Diario Oficial de la Federación.

Se mostraron los requerimientos de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma Mexicana "NMX-EX1720-INMC-2014", así mismo se describieron los manuales de organización y de gestión de calidad como partes fundamentales para garantizar la correcta operación de los Terceros Autorizados como Unidades de Verificación en Predictamen, mostrando ejemplos de dichos manuales y procedimientos requeridos para apoyar en la implementación de una Unidad de Verificación.

Se mostró el beneficio y la importancia que tienen las Unidades de Verificación Terceros Autorizados como coadyuvantes de la autoridad mexicana, en la emisión de Registros Sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos, contribuyendo en gran medida al acceso oportuno a los medicamentos.

11. REFERENCIAS

1. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2017). *terceros autorizados*. Abril de 2017, de COFEPRIS Sitio web: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/terceros-autorizados>
2. Secretaría de Salud. (2014). *Reglamento de Insumos para la Salud*. Diario Oficial de la Federación.
3. Secretaría de Salud. (2004). *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios*. Diario Oficial de la Federación.
4. Secretaría de salud. (2015). Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de establecimientos. Diario Oficial de la Federación.
5. Secretaría de salud. (2015). Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación.
6. Secretaría de salud. (2013). Convocatoria 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. Diario Oficial de la Federación.
7. Secretaría de salud. (2002). Convocatoria dirigida a las personas físicas y personas morales en general interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario. Diario Oficial de la Federación.
8. Secretaría de salud. (2015). Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de medicamentos. Diario Oficial de la Federación.
9. Secretaría de salud. (2016). Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de la publicidad. Diario Oficial de la Federación.
10. Secretaría de Salud. (2016). *Ley General de Salud*. Diario Oficial de la Federación.
11. Secretaría de salud. (2014). *Reglamento de control sanitario de productos y servicios*. Diario Oficial de la Federación.

12. Secretaria de Salud (2014). Norma Mexicana de Entidad Certificadora 1020 NMX-EC-17020-IMNC-2014.
13. U.S. Department of Health and Human Services. (2001). Implementation of Third Party Programs Under the FDA Modernization Act of 1997; Final Guidance for Staff, Industry and Third Parties. March of 2017, de Food and Drug Administration Sitio web: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm094450.htm>.
14. European Comission. (2001). Notified bodies. European Medicines Agency. 03 of March, Sitioweb: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/notified-bodies_es.
15. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2012). Lineamiento Operativo para las Unidades de Verificación Terceros Autorizados auxiliares en el control sanitario de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Abril de 2017, de COFEPRIS Sitio web <http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/115538/linuvta0512.pdf>
16. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2014). Lineamientos para la Evaluación de Candidatos de las Unidades de Verificación Terceros Autorizados Auxiliares en el Control Sanitario de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Abril de 2017, de COFEPRIS Sitio web, http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/150884/Lineamientos_Evaluaci_n_de_candidatos_TA.pdf
17. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2014). Lineamientos Unidades de Verificación 2014-09-17 (Medicamentos y Dispositivos Médicos). Abril de 2017, de COFEPRIS Sitio web <http://www.gob.mx/cofepris/documentos/informacion-general-del-proceso-de-terceros-autorizados>
18. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2014). Guía de evaluación de Unidades de Verificación, Abril de 2017, de COFEPRIS Sitio web <http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-de-evaluacion>
19. CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS. Políticas y Regulación THS/EV – 2005/008 Organización Panamericana de la Salud.
20. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2014). Formatos Informes Técnicos Unidades de Verificación Medicamentos y Dispositivos Médicos, Abril de 2017, de COFEPRIS Sitio web <http://www.gob.mx/cofepris/documentos/formatos-terceros-autorizados>

21. NMX-CC-9001-IMNC-2008 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos.
22. NMX- CC-9000-IMNC-2008, Sistemas de gestión de Calidad- Fundamentos y vocabulario.
23. NMX-EC-17020-INMC-2014, Evaluación de la Conformidad- Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección).

ÍNDICE DE IMAGENES

Imagen 1. Línea del tiempo del esquema de terceros autorizados.....	4
Imagen 2. Ampliación de cobertura de la Autoridad Sanitaria.....	12
Imagen 3. Puntos a cumplir para ser un Tercero Autorizado.....	13
Imagen 4. Diagrama general del proceso de autorización de Unidades de Verificación.....	25
Imagen 5. Registros aprobados desde el inicio del esquema del 2012 a la fecha (Abril 2017).....	101
Imagen 6. Porcentaje de ampliación de cobertura de Terceros Autorizados en Pre-dictamen a Abril 2017.....	102

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de terceros autorizados en México de acuerdo a sus actividades a realizar...11	
Tabla 2. Perfiles específicos para cada tipo de convocatoria Dispositivos Médicos y Medicamentos.....	17
Tabla 3. Requisitos del Sistema de gestión.....	23
Tabla 4 Cuadro comparativo de beneficios con el esquema de Unidades de Verificación.....	102