


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DEI-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 1 de 13

2. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DEI-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 2 de 13

1.0 Propósito



- 1.1 Establecer los lineamientos a seguir para proporcionar el servicio de autorización como tercero a los laboratorios de prueba, unidades clínicas, unidades analíticas y unidades analíticas de perfiles de disolución para evaluar la intercambiabilidad de medicamentos y unidades de verificación.

2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno aplica al Centro Integral de Servicios (CIS), a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), a la Dirección Ejecutiva de Innovación (DEI), a la Gerencia de Terceros Autorizados (GTA), a las Gerencias de la Dirección Ejecutiva de Control Analítico y a la Gerencia de Gestión de Calidad (en lo que se refiere a las actividades y personal que intervienen en el proceso de autorización de terceros autorizados).

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 El Centro Integral de Servicios (CIS) será el área encargada de recibir todas las solicitudes de los aspirantes a tercero autorizado que deseen obtener la autorización correspondiente por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), dichas solicitudes deberán estar debidamente requisitadas y venir acompañadas con toda la documentación soporte que se establezca en la convocatoria publicada en el Diario Oficial de la Federación.
- 3.2 La Gerencia de Terceros Autorizados es responsable de lo siguiente y deberá:
 - Llevar a cabo las revisiones documentales: Los evaluadores deberán revisar toda documentación remitida por los aspirantes a terceros autorizados, para verificar si cumple con lo solicitado en la convocatoria y en las demás disposiciones generales aplicables.
 - Llevará a cabo las visitas de evaluación. Los evaluadores deberán presentar al momento de la visita: la notificación por escrito de la fecha, lugar y tipo de evaluación, los nombres de los integrantes del grupo evaluador; así como oficios de comisión, cartas credenciales, formatos de guías para el evaluador y cuestionarios para su calificación; cuando se trate de visitas foráneas, se tramitarán viáticos del personal que realizará la visita.
 - Programar la visita de evaluación una vez cubiertos los requisitos establecidos y tengan éstos el visto bueno de la Dirección Ejecutiva de Innovación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DEI-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 3 de 13

- Asentar en la guía de evaluación cualquier desviación detectada, en presencia del evaluado la cual deberá estar sustentada con evidencias objetivas.

3.3 La Dirección Ejecutiva de Innovación (DEI), a través de la Gerencia de Terceros Autorizados (GTA), será la responsable, en aquellos casos de incumplimiento de requisitos de solicitudes de los usuarios o de dictámenes desfavorables a estos, de:

- Elaborar los oficios de notificación a usuarios de no cumplimiento con los requisitos establecidos (firmados por el titular de la DEI)
- Enviar al CIS dichos oficios para la entrega al usuario
- Recibir del CIS en su caso, las respuestas y documentos emitidas por los usuarios donde se subsanan las observaciones hechas a sus solicitudes
- Recibir a nombre de la CCAyAC y a través del CIS de ser el caso, el plan de acciones correctivas emitidas por el usuario
- Revisar y evaluar si es procedente el plan de acciones correctivas presentadas por el usuario
- Elaborar todos aquellos oficios de notificación a usuarios de no cumplimiento de los requisitos establecidos.

3.4 La CCAyAC mediante el Comité Técnico de Terceros Autorizados (Comité) es el único autorizado y quien analizará y dictaminará los informes generados de las visitas de evaluación. Se presentarán ante el Comité todos los casos de los aspirantes a terceros autorizados que hayan sido visitados y evaluados por la Gerencia de Terceros Autorizados.



3.5 Derivado de los resultados obtenidos en la reunión del Comité Técnico, se emitirá en su caso, la autorización por el área correspondiente; la cual tiene una vigencia de dos años.

3.6 La Comisión de Operación Sanitaria durante la vigencia de la autorización, evaluará el apego a las condiciones bajo las cuales se otorgó ésta, ellos a través del seguimiento anual o semestral, según sea el caso.

3.7 Cuando un tercero autorizado desee ampliar el alcance a la autorización otorgada, debe dirigir su solicitud por escrito detallando su petición.

3.8 La CCAyAC, sólo le dará trámite a aquellas solicitudes de:

- Ampliación del alcance a la autorización otorgada, cuando el tercero autorizado dirija su solicitud por escrito detallando su petición y previo a su vencimiento. Tratándose de solicitudes de renovación, únicamente se presentará la documentación que haya sufrido alguna modificación, anexando carta bajo protesta de decir verdad en la que se aclare la situación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DEI-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 4 de 13

- Renovación de la autorización, cuando el titular de la autorización lo solicite por escrito con 30 días naturales de anticipación al término de la vigencia de la misma, para el caso de las unidades de intercambiabilidad, antes del vencimiento de su autorización.

3.9 La Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico será la responsable de:

- Proveer de los insumos que requiera el proceso para el adecuado desempeño de las actividades, a través del área de Recursos Materiales
- Asignar los viáticos a los evaluadores, a través del área de Recursos Financieros
- Apoyar en el préstamo de salas, vehículos y correspondencia para el adecuado desempeño del proceso a través del área de Servicios Generales

3.10 La Gerencia de Gestión de la Calidad será la responsable de:



- Emitir los lineamientos, los cuales servirán de base para que las Áreas analíticas y administrativas generen (conforme a las normas de calidad) los documentos técnico-normativos que describan y les permitan desarrollar sus actividades (programas, procedimientos, métodos e instructivos).
- Practicar cuando menos una vez por año una auditoria y/o revisiones a las Áreas analíticas y administrativas de la CCAyAC.

3.11 Para efectos del presente procedimiento, se entenderá:

- Por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.
- Como áreas, a todas la Direcciones Ejecutivas y Gerencias que intervienen en la validación de terceros autorizados.



3.12 Para efectos de este procedimiento, los documentos citados en el apartado 6.0 "Documentos de referencia", no serán incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente de conformidad con el procedimiento correspondiente.

3.13 En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tienen sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado que de acuerdo a la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o dictamen, (según el procedimiento), su realización requiere de la intervención simultánea de dos o más áreas o bien de una u otra de conformidad con el ámbito de su competencia; lo anterior se hace necesario explicar efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAYAC-DEI-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 5 de 13

4.0 Descripción del procedimiento



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Establecimiento de lineamientos, para el desarrollo de documentos del sistema de calidad e ingreso al sistema	<p>1.1. Establece lineamientos para la elaboración de los documentos del sistema, conforme a las normas de calidad, que permita a las Áreas analíticas y administrativas desarrollar sus documentos técnico-normativos, que describa el qué, quién, cómo, cuándo y dónde se desarrolla una actividad o prueba, previa revisión y autorización de dichos documentos para su uso.</p> <p>1.2. Ingresar los documentos elaborados (por las Áreas analíticas y administrativas), revisados y autorizados al sistema de gestión en la red electrónica, para su uso y aplicación, según corresponda el proceso.</p>	Gerencia de Gestión de Calidad
2.0 Recepción de solicitud y envío a la CCAYAC	<p>2.1. Recibe del aspirante a tercero, la solicitud requisitada anexando documentación soporte conforme a la convocatoria correspondiente.</p> <p>2.2. Asigna número de entrada a la solicitud con documentación anexa para su identificación y rastreabilidad, y la envía a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC).</p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud requisitada y documentación 	<p>Centro Integral de Servicios</p> <p>NOTA: Véase Política 3.1</p>
3.0 Recepción y envío de solicitud a la DEI	<p>3.1. Recibe solicitud requisitada acompañada de la documentación anexa y turna a la Dirección Ejecutiva de Innovación (DEI) o a la Gerencia de Terceros Autorizados (GTA).</p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud y documentación 	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
4.0 Recepción, revisión y envío de	4.1. Recibe, solicitud requisitada acompañada	Dirección Ejecutiva de Innovación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DEI-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 6 de 13



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
solicitud a la GTA	de la documentación, la revisa y turna a la Gerencia de Terceros Autorizados (GTA). <ul style="list-style-type: none"> Solicitud y documentación 	
5.0 Recepción, de solicitud, evaluación documental y envío a la DECA	<p>5.1. Recibe solicitud y documentación, y asigna evaluador.</p> <p>5.2. Recibe y evalúa solicitud y documentos</p> <p>5.3. Envía (en el caso de que el aspirante a tercero sea un laboratorio de prueba) la solicitud de apoyo a las Gerencias de la Dirección Ejecutiva de Control Analítico (DECA) para conformar el grupo evaluador en el que se indica marco analítico y fecha programada para realizar visita de evaluación. Cabe señalar que en caso de que el laboratorio no sea de prueba, conformará grupo evaluador y llevará a cabo la logística de la visita (actividad 6.1)</p> <p>5.4. Envía copia a la DEI</p> <ul style="list-style-type: none"> Memorándum de asignación Guía de revisión documental 	Gerencia de Terceros Autorizados/(área de evaluadores y Gerente)
6.0 Recepción, de solicitud, da respuesta y envía a la GTA	<p>6.1. Recibe solicitud, la revisa a través de sus Gerencias de análisis y desarrollo de pruebas, según la naturaleza del estudio o prueba a realizada y da respuesta a la GTA.</p> <ul style="list-style-type: none"> Respuesta para evaluación 	Dirección Ejecutiva de Control Analítico (Gerencias de análisis y desarrollo de pruebas) Nota: véase política 3.12
7.0 Recepción de respuesta y programación de visita de evaluación	7.1. Lleva a cabo la logística de realización de la visita de evaluación e informa al interesado fecha de visita y grupo evaluador ello a través de nota informativa a los evaluadores que fueron designados	Gerencia de Terceros Autorizados

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAYAC-DEI-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 7 de 13



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<p>para la visita de evaluación</p> <p>7.2. Envía por fax o por correo electrónico al usuario el oficio con la fecha de visita y grupo evaluador</p> <p>7.3. Tramita viáticos con el área de Recursos Financieros de la CCAYAC, en caso de visitas foráneas que realice el personal designado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oficios, notas informativas, formatos 	
8.0 Evaluación en sitio	<p>8.1. Realizan la evaluación en fecha y hora programada., requisitan la guía de evaluación correspondiente y entregan copia de la misma al usuario.</p> <p>8.2. Entregan originales de la guía de evaluación y demás documentos a la GTA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guía de evaluación requisitada 	Gerencia de Terceros Autorizados/ (área de evaluadores)
9.0 Revisión de la guía requisitada y análisis de resultados	<p>9.1. Recibe y revisa la guía requisitada y entrega al evaluador responsable del caso para que elabore la ficha de ponderación de resultados.</p> <p>9.2. Analiza resultados de la ficha de ponderación de la visita de evaluación;</p> <p>9.3. Determina si hubo hallazgos durante la visita; de haberlos, genera oficio de notificación en donde se especifica el tiempo que tiene el usuario para dar respuesta por lo que se estará en espera a que ingrese el plan de acciones correctivas y evidencias para que se lleve a cabo la visita de constatación, si esto aplica (regresa a la actividad 4); de no haber hallazgos o cuando éstos no</p>	Gerencia de Terceros Autorizados

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DEI-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 8 de 13

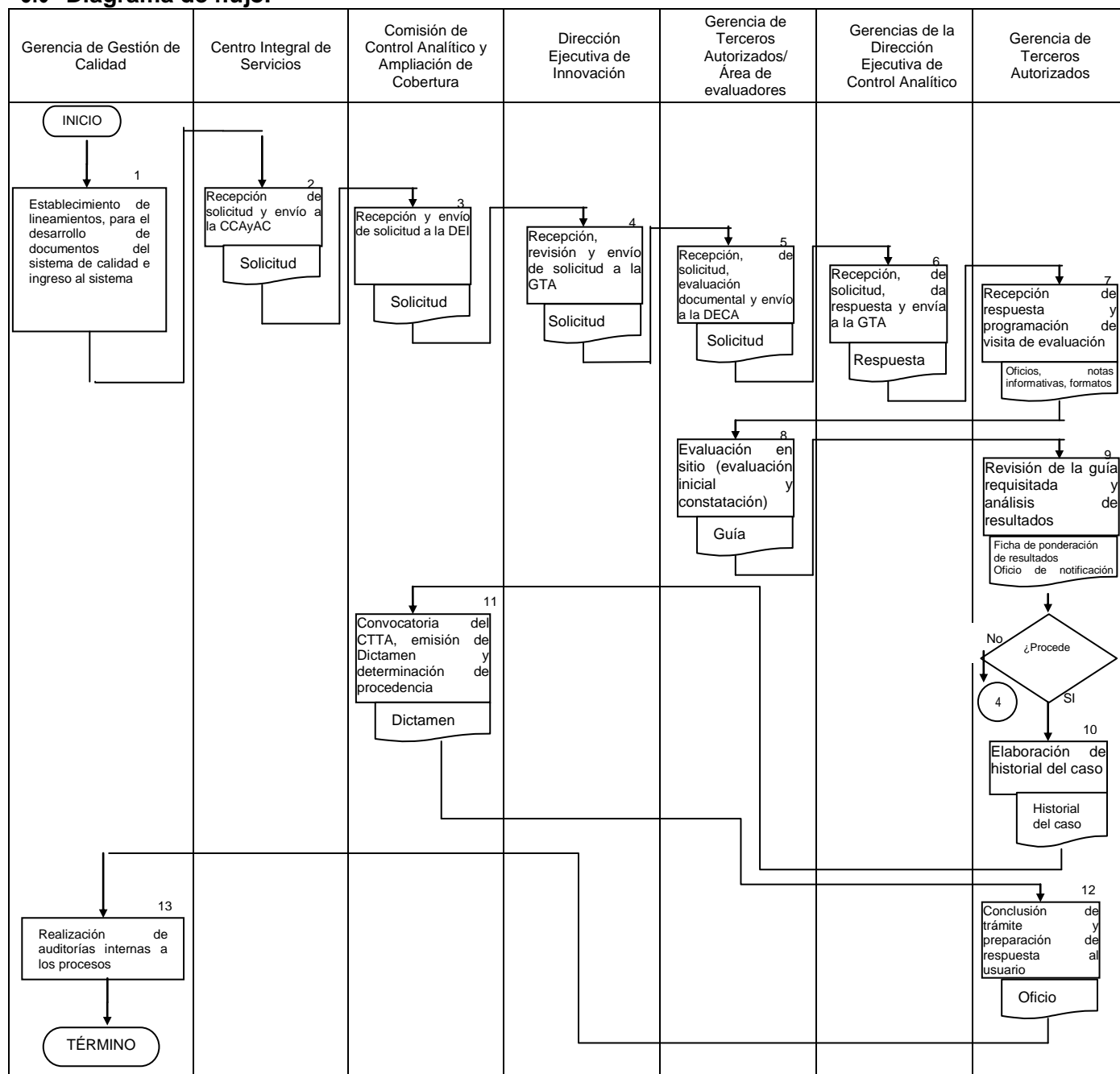
Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<p>afecten la conformidad del resultado continua el procedimiento y prepara información para Comité.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 4 Sí: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> Ficha de ponderación de resultados Oficio de notificación (cuando aplica) 	
10.0 Elaboración de historial del caso	<p>10.1. Elabora el historial del caso para ser sometido al dictamen del Comité Técnico de Terceros Autorizados (CTTA).</p> <ul style="list-style-type: none"> Historial del caso 	Gerencia de Terceros Autorizados
11.0 Convocatoria del CTTA, emisión de Dictamen y determinación de procedencia	<p>11.1. Convoca a reunión por medio GTA al CTTA para revisión del caso</p> <p>11.2. Emite el CTTA dictamen sobre la procedencia de la autorización.</p> <ul style="list-style-type: none"> Dictamen 	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
12.0 Conclusión de trámite y preparación de respuesta al usuario	<p>12.1. Elabora oficio de autorización o negativa de autorización, según el caso, recaba rúbrica de la DEI y del Titular de la CCAyAC a través de la DEI, así como la firma del Titular de la CAS y envía al CIS para entrega al usuario.</p> <p>12.2. Compila, archiva y proporciona la información necesaria, cuando se lo solicite la Gerencia de Gestión de la Calidad, para la práctica de auditorías.</p> <ul style="list-style-type: none"> Oficio de autorización 	Gerencia de Terceros Autorizados



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DEI-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 9 de 13

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
13.0 Realización de auditorías internas a los procesos	13.1. Realiza auditorías internas (por lo menos una vez al año) al o los procesos, conforme al procedimiento vigente.	Gerencia de Gestión de Calidad
	TERMINA PROCEDIMIENTO	

<div><div>Salud</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div> <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small></div>	Código: CCAyAC-DEI-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 10 de 13



5.0 Diagrama de flujo.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DEI-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 11 de 13

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-09-02-2012).	No aplica
Ley General de Transparencia y Accesos a la Información Pública Gubernamental (Ultima reforma D. O. F. 05-07-2010)	No aplica
Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-05-03-2012).	No aplica
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004)	No aplica
Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 04-03-1998/DOF 19-10-2011)	No aplica
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (DOF 09-08-1999/DOF 26-01-2011)	No aplica
Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el jueves 10 de octubre de 2002.	No aplica
Convocatoria dirigida a las personas físicas o morales interesadas en operar como terceros autorizados para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y emitir los dictámenes correspondientes, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de marzo de 1998.	No aplica
Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de medicamentos., publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2011	No aplica
Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de Dispositivos Médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 06 de julio de 2011	No aplica
Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de establecimientos, ., publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2011	No aplica
Manual de Organización Especifico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente)	No aplica
Los indicados en cada uno de los documentos del sistema de calidad aplicables a los procesos mencionados	No aplica

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DEI-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 12 de 13

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Solicitud requisitada (para Tercero Autorizado)	2 años	Centro Integral de Servicios	Número de entrada
Respuesta para evaluación	10 años	Dirección Ejecutiva de Control Analítico	Número de oficio
Guía de evaluación requisitada	10 años	Gerencia de Terceros Autorizados	Número de oficio
Historial del caso	10 años	Gerencia de Terceros Autorizados	Número de oficio
Dictamen	10 años	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura	Número de oficio
Oficio de autorización	10 años	Gerencia de Terceros Autorizados	Número de oficio

8.0 Glosario



8.1 **CCAyAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

8.2 **CTTA:** Comité Técnico de Terceros Autorizados

8.3 **DECA:** Dirección Ejecutiva de Control Analítico

8.4 **GTA:** Gerencia de Terceros Autorizados.

8.5 **TERCEROS AUTORIZADOS:** laboratorios particulares que han sido contratados para llevar a cabo la función de análisis de muestras y pruebas que realiza la CCAyAC.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DEI-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 13 de 13

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Rev.- 0	25 de Julio de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Este procedimiento iniciara con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que se contaba con una versión anterior de este procedimiento con clave CCAyAC-103, esto derivado a la nueva codificación de claves que se esta implementando para todos los procedimientos dentro de la COFEPRIS. Cambio en las actividades de la descripción del procedimiento. Actualización del Diagrama de Flujo Cambio en el tiempo de conservación de los registros Actualización de los documentos de Referencia

10.0 Anexos

No aplica