

DOF: 18/03/2025

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2024, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, publicado el 26 de julio de 2024.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Armida Zúñiga Estrada, Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracciones XXIII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracciones II, III, VI y VII, 194, fracción II, 194 Bis, 195, 197, 201, 212, 214, 262, 263 y 264 de la Ley General de Salud; 10, fracción I, 24, 30, 34, 35, fracciones VIII y XI y 38 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020; 15, 100, 102, 110 y 111 del Reglamento de Insumos para la Salud, y 3, fracciones I, literal b y II, así como 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, del documento que contiene la respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2024, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de julio de 2024.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, de los comentarios recibidos de los interesados, se consideró dar respuesta a los mismos en los términos siguientes:

No.	Nombre del interesado/ Comentario	Respuesta
1.	<p>Jaime Castro, Director General, QbD México Propone: Revisar la dirección rfs@cofepris.gob.mx. Ya no existe o no funciona</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario, Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o un específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular consecuencia su aportación no motiva a que se modifique dicha norma. Sin embargo, se aclara lo siguiente: El correo rfs@cofepris.gob.mx existe y funciona adecuadamente con que a través del mismo, con fecha y hora del sábado, 10 de agosto de 2024 a las 10 p. m. se recibieron los comentarios del promovente.</p>
2.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Propone: Índice Esta Norma se complementa con la Guía de Preguntas y Respuestas en materia de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2024, Buenas prácticas de fabricación de Dispositivos Médicos, publicada en el sitio oficial de la COFEPRIS: https://www.gob.mx/cofepris/a... Justificación: Se sugiere la inclusión de este párrafo, para dar validez oficial a la Guía, ello, de conformidad con lo dispuesto en la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas: "6.1.3 Prefacio La segunda parte de este elemento es opcional y queda a consideración del Comité competente y puede contener la siguiente información: (...) d) las relaciones de la norma con otras normas u otros documentos nacionales."</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. En virtud que de conformidad con el artículo 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los actos administrativos de carácter general, que tienen por objeto establecer obligaciones específicas que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la administración pública federal publicarse en el Diario Oficial de la Federación para que produzca efectos jurídicos, ahora bien la Guía de Preguntas y Respuestas en materia de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2024, Buenas prácticas de fabricación de Dispositivos Médicos no cumple con los requisitos de acto administrativo de carácter general, por lo que no puede ser un instrumento complementario de carácter obligatorio.</p>
3.	<p>Delia Yamile Juárez Arredondo, Gerente de Gestión y Trámites sanitario, QUIFA.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R</p>

	<p>Propone: ÍNDICE</p> <p>Se eliminó el punto 5. Clasificación de los dispositivos de la NOM vigente.</p> <p>Justificación: Se requiere tener la clasificación en el apartado de definiciones en la NOM.</p>	<p>de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que en el artículo 262 de la Ley General de Salud se esta categorías de los dispositivos médicos, por lo que al ser una disposición jerarquía jurídica no se considera necesario establecerlo nuevamente norma.</p>
4.	<p>Subcomité de Insumos para la Salud</p> <p>Propone: ÍNDICE</p> <p>6. Gestión de Riesgos</p> <p>Justificación: Homologación en la redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: ÍNDICE</p> <p>6. Gestión de Riesgos.</p>
5.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Jaime Castro, Director General, QbD México</p> <p>Subcomité de Insumos para la Salud</p> <p>Propone: 0. Introducción (...)</p> <p>La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación es parte fundamental de un sistema de gestión de calidad el cual es una decisión estratégica de la organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la organización.</p> <p>Justificación: Agregar espacio entre las palabras, corrección de ortografía.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 0. Introducción (...)</p> <p>La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación es parte de un sistema de gestión de calidad el cual es una decisión estratégica de la organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la organización.</p>
6.	<p>Jaime Castro, Director General, QbD México</p> <p>Propone: 1.1 Objetivo</p> <p>Este proyecto de Norma tiene por objeto establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos para uso humano, con base en su nivel de riesgo; que se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad, eficacia y desempeño para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p> <p>Justificación: La eficacia es un aspecto importante y distinto a la calidad (a menos que se incluya en el concepto, cosa que no sucede en el proyecto de norma), seguridad y desempeño. Además el objetivo debe ser congruente con las definiciones.</p> <p>En el apartado de definiciones se menciona lo siguiente: 3.17 Buenas prácticas de fabricación (BPF), al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de identidad y pureza (cuando aplique), calidad, seguridad, eficacia, efectividad y desempeño para su uso.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 1.1 Objetivo</p> <p>Esta Norma tiene por objeto establecer los requisitos mínimos para los de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos para uso humano, con base en su nivel de riesgo; que se pongan a disposición en territorio nacional con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, eficacia y desempeño para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p>
7.	<p>Steven Bipes, Vice President - Global Strategy & Analysis, Advanced Medical Technology Association, a través de MaryAnn Hogan, USA WTO TBT Enquiry Point, Standards Coordination Office (SCO), National Institute of Standards and Technology (NIST)</p> <p>Propone: 1.1 Objetivo</p> <p>Este proyecto de Norma tiene por objeto establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos para uso humano, con base en su nivel de riesgo; que se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-19 inciso 6.2.1, señala que esta sección de la norma "(...) debe eliminar la ambigüedad el tema de la norma y los aspectos cubiertos, indicando los límites de aplicabilidad de la norma o de las partes particulares de la norma, establece o proporciona las directrices o define los términos para quienes está dirigida su aplicación; por otro lado, el reconocimiento</p>

	<p>nacional con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y desempeño para ser utilizados por el consumidor final o paciente. Esta norma no aplicará a los establecimientos que cuenten con una certificación en ISO 13485 vigente o una auditoría MDSAP por sus siglas en inglés) aprobatoria bajo el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP por sus siglas en inglés) vigente, los cuales hayan sido emitidos por las Organizaciones Auditoras autorizadas para tales fines por las agencias regulatorias de referencia o por los miembros del Programa MDSAP, respectivamente.</p> <p>Justificación: Alinear los criterios aplicados actualmente por la COFEPRIS respecto del reconocimiento del cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias tanto para los productos importados, como para los fabricados en territorio nacional, a través del cumplimiento completo de los establecidos en esta Norma, en ISO 13485:2016 o en las Auditorías realizadas a través de MDSAP. Como parte de los roles y responsabilidades de los Miembros Afiliados de MDSAP que se encuentran en: MDSAP P0003: MDSAP Roles and Responsibilities FDA "MDSAP P0003: MDSAP Roles and Responsibilities 4. Autoridades/Responsabilidades 4.3 Los Miembros Afiliados utilizan MDSAP reportes de auditoría y/o certificados MDSAP para evaluar el cumplimiento de los requisitos aplicables a dispositivos médicos, incluyendo el sistema de gestión de calidad del fabricante, bajo el marco regulatorio del Miembro Afiliado. Los Miembros Afiliados reportan anualmente la utilización de los reportes de auditoría MDSAP y/o los certificados MDSAP al RAC. Este reporte se puede presentar en el Foro MDSAP por el Miembro Afiliado al MDSAP o al RAC."</p>	<p>documentos que demuestren el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación no es alcance de esta norma.</p>
8.	<p>Steven Bipes, Vice President - Global Strategy & Analysis, Advanced Medical Technology Association, a través de MaryAnn Hogan, USA WTO TBT Enquiry Point, Standards Coordination Office (SCO), National Institute of Standards and Technology (NIST)</p> <p>Propone: 1.2 Campo de aplicación</p> <p>Este proyecto de Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México, excepto para los establecimientos que cuenten con certificados ISO 13485:2016 o auditorías que estén de conformidad con los requisitos establecidos por el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP por sus siglas en inglés) y llevadas a cabo por las organizaciones de auditoría autorizadas por las autoridades reguladoras participantes en el MDSAP para auditar conforme a los requerimientos del MDSAP.</p> <p>Justificación: Alinear los criterios aplicados actualmente por la COFEPRIS respecto del reconocimiento del cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias tanto para los productos importados, como para los fabricados en territorio nacional, a través del cumplimiento completo de los establecidos en esta Norma, en ISO 13485:2016 o en las Auditorías realizadas a través de MDSAP.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-19' inciso 6.2.1, señala que en el campo de aplicación se deben aplicar las disposiciones relativas a la aplicabilidad de la norma, en este sentido el cumplimiento de la norma establece que es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México que cumple con el criterio establecido en la norma referida; por otro lado el campo de aplicación no es el lugar idóneo para establecer el reconocimiento del cumplimiento de las Buenas Prácticas de fabricación a través de certificaciones de auditorías hechas por organismos distintos a la autoridad sanitaria considerando que de conformidad con el apartado 21. Observancia de la Norma la vigilancia del cumplimiento de la Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.</p>
9.	<p>Madelyn Guerrero Lugo, Gerente de Asuntos Regulatorios, Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos/ Asociación Nacional de la Industria del Cuidado Personal y del Hogar A.C.</p> <p>Propone: 3.4 Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado.</p> <p>Justificación: Se sugiere eliminar lo relacionado a envases ya que la definición está detallada en el numeral 3.48, resulta repetitivo y sin correlación.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>3.4 Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado.</p>
10.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p> <p>Propone: En inciso 3.4 se sugiere aclarar si el contraetiquetado se considera acondicionamiento. Añadir detalles sobre el</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p>

	<p>etiquetado para licitaciones. Se sugiere agregar definición para producto terminado</p>	<p>Toda vez que las disposiciones aplicables al proceso de contraetiquetado encuentran descritas en el capítulo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, inciso 18.8.3, con requerimientos específicos para dicha actividad por lo que no se considera necesario establecer la precisión en el inciso que corresponde a una definición.</p> <p>Respecto a añadir detalles sobre el etiquetado, en el apartado 2. R normativas, se establecen las Normas Oficiales Mexicanas vigentes necesario consultar para una correcta aplicación de la norma, entre las que se encuentra la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, misma que establece los criterios de etiquetado que contener los dispositivos médicos.</p> <p>Respecto a la sugerencia de agregar la definición de <i>producto terminado</i> se adiciona la definición para quedar como sigue:</p> <p>3.93 Producto terminado, al dispositivo médico que ha cumplido con etapas de fabricación y que se encuentra en su presentación final.</p>
11.	<p>Jaime Castro, Director General, QbD México Propone: En inciso 3.8 usar las definiciones de ICH Q9 03 Feb 2023: <i>Risk analysis is the estimation of the risk associated with the identified hazards. It is the qualitative or quantitative process of linking the likelihood of occurrence and severity of harms.</i> o de ISO 31000:2018: <i>análisis de riesgos es comprender la naturaleza de los riesgos y sus características incluyendo, cuando sea apropiado, el nivel de los riesgos mismos.</i> Justificación: Ambas son referencias reconocidas internacionalmente.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que la propuesta de definición del promovente corresponde directamente con alcance a medicamentos; mientras que esta Norma tiene a fabricación de Dispositivos Médicos. Sin embargo, al realizar una revisión marco normativo vigente, se identificó que ya existe una definición específica de Análisis de riesgo enfocada a Dispositivos Médicos, extraída del punto <i>Apéndice V. Aplicación de la gestión de Riesgos a los Dispositivos Médicos</i> del Suplemento para dispositivos médicos 5.0 de la FEUM, la cual está alineada con la norma internacional ISO 14971 y es la que se retoma en el inciso 3.8 se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas para quedar como sigue:</p> <p>3.8 Análisis de riesgo, a la utilización sistemática de la información para identificar los peligros y para estimar el riesgo.</p>
12.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Propone: 3.37 Contraetiquetado, a la actividad de colocar contraetiquetas al dispositivo médico terminado de importación. Esta actividad no es considerada como parte del proceso de acondicionamiento. Justificación: Con base en la GUIA DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS NOM-241-SSA1-2024 en la que se aclara que "el contraetiquetado no se considera una operación de acondicionamiento o parte del acondicionamiento de dispositivos médicos" no se identifica ningún comentario adicional. GUIA DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS NOM-241-SSA1-2024 18.2 ¿El contraetiquetado se considera parte del acondicionamiento de producto? - No, el contraetiquetado no se considera una operación de acondicionamiento o parte del acondicionamiento de dispositivos médicos, NOM-137 - COMENTARIOS 3.11 Contraetiquetado, a la actividad de colocar información complementaria a la de origen en el dispositivo médico, posterior al envasado primario y/o secundario, en cumplimiento a la regulación aplicable, sin obstruir ni crear confusión con la información contenida en la etiqueta de origen. Dar claridad a la definición, mitigar el riesgo de crear confusión, así como la obstrucción de textos de origen.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que las disposiciones aplicables al proceso de contraetiquetado encuentran descritas en el capítulo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, inciso 18.8.3 de esta norma.</p>

	<p>En concordancia con la Ley General de Salud (LGS) Art 197 y 198 solo son elegibles para CBPF los establecimientos en los que se realicen procesos, por ejemplo, el Acondicionamiento y el Contra etiquetado no es considerado un proceso conforme a la LGS.</p>	
13.	<p>Madelyn Guerrero Lugo, Gerente de Asuntos Regulatorios, Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos/ Asociación Nacional de la Industria del Cuidado Personal y del Hogar A.C.</p> <p>Propone:</p> <p>3.44 Dispositivo médico, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, <i>software</i>, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:</p> <p>Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;</p> <p>Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;</p> <p>Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;</p> <p>Soporte de vida;</p> <p>Control de la concepción;</p> <p>Desinfección de dispositivos médicos;</p> <p>Sustancias desinfectantes y productos higiénicos;</p> <p>Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;</p> <p>Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o</p> <p>Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida.</p> <p>Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos que se aplican en la superficie de la piel o cavidades corporales que pueden o no tener acción farmacológica o preventiva.</p> <p>Y cuya finalidad de uso principal sea como auxiliar o coadyuvante de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos y pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos y los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.</p> <p>Justificación:</p> <p>Se sugiere especificar "productos higiénicos" como finalidad de uso, ya que no se contempla en las propuestas de funcionalidad y con ello evitar que se excluya a productos higiénicos, ej. Tampones, copas menstruales.</p> <p>Se incorpora un último inciso considerado lo descrito en el Suplemento de Dispositivos Médicos de la FEUM, a fin de incluir a los productos higiénicos y los clasificados en clase 1A bajo riesgo.</p> <p>Se hace un ajuste de redacción en el apartado de finalidad de uso, toda vez que existen dispositivos médicos cuya función principal es ser auxiliares o coadyuvantes en el tratamiento de un padecimiento, ejemplo, productos para tratamiento de acné severo.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que la definición se establece de conformidad con la señal punto 3 del <i>Apéndice II, Criterios para la clasificación de los Dispositivos con base en su nivel de riesgo sanitario</i> del Suplemento para dispositivo 5.0 de la FEUM.</p> <p>Por otro lado, y de conformidad con el artículo 262 de la Ley General de <i>productos higiénicos</i> pertenecen a una de las categorías de los D Médicos y no así a una finalidad de uso.</p> <p>Asimismo, y con respecto a incluir el texto "auxiliar o coadyuvante" considera necesario toda vez que la definición se establece de conformidad señalada en el Suplemento para Dispositivos médicos 5.0 de la FEUM, y está alineada con la Norma internacional ISO 13485 y el c IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD".</p>
14.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID)</p> <p>Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p> <p>Propone:</p> <p>3.44 Dispositivo médico, al (...)</p> <p>Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, productos</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que las categorías de los dispositivos médicos se esta conformidad con lo que señala el artículo 262 de la Ley General de S: que la definición se estable en los mismos términos.</p>

	<p>higiénicos, software como dispositivo médico y los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.</p> <p>Justificación: Se sugiere sea adicionada la categoría de ScDM.</p>	
15.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p> <p>Propone: 3.47 Envase o empaque múltiple o colectivo, a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases o empaques primarios o secundarios</p> <p>Justificación: Homologación con NOM-137: 3.27 Envase o empaque múltiple o colectivo, a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios. Así como lo dispuesto en los numerales 3.48 y 3.49 del presente proyecto de norma.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que los términos señalados en las fracciones VI y VII del artículo Reglamento de Insumos para la Salud, son envase primario y envase se</p>
16.	<p>Madelyn Guerrero Lugo, Gerente de Asuntos Regulatorios, Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos/ Asociación Nacional de la Industria del Cuidado Personal y del Hogar A.C.</p> <p>Propone: 3.49 Envase o empaque secundario, a los elementos que forman parte del empaque que contiene al envase primario destinado al consumidor final.</p> <p>Justificación: Se hace ajuste de redacción a fin de dar mayor claridad del alcance del envase secundario y evitar que se considere a los corrugados.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que los términos señalados en la fracción VII del artículo Reglamento de Insumos para la Salud, son envase primario y envase se</p>
17.	<p>Enrique Guerrero Reyes, Regulatory Affairs Specialist, Kenvue</p> <p>Propone: 3.51 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene o secundario cuando éste sea una condición esencial para su vida útil.</p> <p>NOTA 1. Estabilidad aplica a: reactivos de diagnóstico in vitro, calibradores y controles, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las condiciones especificadas por el fabricante; materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y materiales extraídos de envases sellados (cuando se preparan, usan y almacenan de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante).</p> <p>NOTA 2: estabilidad de un reactivo de diagnóstico in vitro o sistema de medición normalmente se cuantifica con respecto al tiempo: en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual una propiedad metrológica cambia en una cantidad determinada; En términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.</p> <p>Justificación: Solicita la adición de notas 1 y 2, en la cual se especifica los dispositivos médicos en los que aplica, por lo que genera confusión respecto al resto de Dispositivos Médicos no incluidos en las notas. El promovente considera debe ser clarificada la especificidad de las notas y/o adicionar texto que aclare que la estabilidad aplica al resto de los dispositivos médicos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas para quedar como sigue: 3.51 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario o secundario cuando éste sea una condición esencial para su vida útil.</p> <p>NOTA 1. estabilidad aplica a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dispositivos médicos estériles y no estériles en los que las propiedades físicas, químicas o funcionales pueden verse alteradas o afectadas en el uso declarado. - reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenan, transportan y usan en las condiciones especificadas por el fabricante; - materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo extraído de envases sellados (cuando se preparan, usan y almacenan de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante). <p>NOTA 2: la estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de <i>in vitro</i> se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual una propiedad medida en una magnitud declarada; - en términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.
18.	<p>Madelyn Guerrero Lugo, Gerente de Asuntos Regulatorios, Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos/ Asociación Nacional de la Industria del Cuidado Personal y del Hogar A.C.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p>

	<p>Propone: En el inciso 3.51, la forma de redactar este numeral genera duda, ya que se interpreta que la estabilidad sólo aplica para la nota 1 y 2, agradeceremos nos puedan confirmar lo anterior.</p>	<p>No se acepta el comentario, Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o uno específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular consecuencia su aportación no motiva a que se modifique dicha norma. Sin embargo, se aclara lo siguiente: por lo que respecta a la defir estabilidad señalada en el inciso 3.51 esta corresponde a una defir aplicación en términos generales por lo que las particularidades se observan del cuerpo de la norma.</p>
19.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Subcomité de Insumos para la Salud Propone: 3.51 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene o secundario cuando éste sea una condición esencial para su vida útil. NOTA 1. Estabilidad aplica a: Dispositivos médicos estériles y no estériles en los que las propiedades físicas, químicas o funcionales pueden verse alteradas o comprometidas en un intervalo de tiempo determinado. reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las condiciones especificadas por el fabricante; materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y materiales extraídos de envases sellados (cuando se preparan, usan y almacenan de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante). NOTA 2: estabilidad de un reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> o sistema de medición normalmente se cuantifica con respecto al tiempo: en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual una propiedad metrológica cambia en una cantidad determinada; En términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado. Justificación: La adición de esta nota permite mayor certeza de lo que comprende el requerimiento y es conforme a la guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD"</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas para quedar como sigue: 3.51 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene o secundario cuando éste sea una condición esencial para su vida útil. NOTA 1. estabilidad aplica a: - dispositivos médicos estériles y no estériles en los que las propiedades físicas, químicas o funcionales pueden verse alteradas o afectadas en un intervalo de tiempo determinado. - reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenan, transportan y usan en las condiciones especificadas por el fabricante; - materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y materiales extraídos de envases sellados (cuando se preparan, usan y almacenan de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante). NOTA 2: la estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de <i>in vitro</i> se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas: - en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual una propiedad medida en una magnitud declarada; - en términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.</p>
20.	<p>Susana Antonio Montero, Jefatura de Compliance Officer, Italmex S.A. Propone: En las "Notas 1 y 2" se indica el tipo de producto para los cuales aplica, adicionalmente en el apartado 14. Estudios de Estabilidad se indica de forma general a qué tipo de DM se les debe realizar estos estudios y remite al Suplemento para DM de la FEUM como se indica a continuación: "Los estudios de estabilidad o envejecimiento se deben realizar a aquellos DM que por sus características e indicación de uso requieran ostentar una fecha de caducidad o vida útil conforme a lo establecido en el Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en su versión vigente". Por su parte, el Suplemento para DM de la FEUM en el apéndice IX numeral 1. Definiciones, indica exactamente la misma definición de "Estabilidad" incluyendo las mismas "Notas 1 y 2" que se mencionan en el Proyecto de Norma. Adicionalmente en el numeral 2. Generalidades se indica igual que en numeral 14 del Proyecto de Norma a qué tipo de DM aplican los estudios de estabilidad "se deben efectuar para aquellos DM que por sus características e indicaciones de uso requieran ostentar una fecha de caducidad y deben demostrarse por el fabricante mediante evidencia científica...", y también incluye la siguiente nota general:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, atendiendo el principio general de la <i>Coherencia</i>, descrito en la fracción X, del artículo 5 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, esta es armónica con el punto 3.42 de la referencia internacional <i>IMC WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2); Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</i> https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N47%20%28Edition%20%29.pdf traducida al español por OPS disponible en https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56051/OPSHSMT220004-sequence=1). Esta misma acepción está replicada en la Sección correspondiente a <i>Definiciones</i>, del <i>Apéndice IX. Normativo. Especificaciones para dispositivos médicos</i> del Suplemento para Dispositivos Médicos de la FEUM, de conformidad con el segundo párrafo del inciso 6 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020. Ahora bien, las notas 1 y 2 de la definición (que como se ha indicado son las mismas que las de la definición de "Estabilidad" en el inciso 3.51 de esta Norma y el Suplemento para Dispositivos Médicos de la FEUM) explican en términos generales las características que describen a un dispositivo médico al que le aplican los estudios de estabilidad.</p>

	<p>"Nota: los estudios de estabilidad para DM formulados (tales como medios contraste) deberán realizarse conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1 Estabilidad de Fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios vigente".</p> <p>Con base en lo anterior encontramos discrepancia o falta de claridad con respecto a cuáles productos requieren presentar estudios de estabilidad. Se sugiere indicar criterios homogéneos en ambos documentos.</p> <p>Adicionalmente, los DM de fabricación extranjera contarán con estudios de estabilidad realizados por el fabricante, ¿en qué casos deberán realizarse nuevamente estudios de estabilidad locales?</p>	<p>Adicionalmente, en el inciso 14.1 de esta Norma se reitera que los e estabilidad aplican a los dispositivos médicos en función de sus caract se complementa que también está en función de su indicación de uso; e información se indica en el primer párrafo de la Sección 2, corresp Generalidades, del <i>Apéndice IX. Normativo. Estudios de estabil dispositivos médicos</i> del Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de l</p> <p>Por otro lado en la Sección 2 del Apéndice IX del Suplemento para D Médicos 5.0 de la FEUM hay una nota que consigna que para d médicos formulados debe aplicarse la Norma Oficial Mexicana NOM- vigente, sin embargo el promovente señala que hay discrepancia con en ese sentido se hace notar que el inciso 14.1.2 de esta norma indicz criterio de aplicación para los dispositivos formulados y esclarece qu aquellos que contengan un fármaco deberán cumplir con la NOM- vigente.</p>
21.	<p>Madelyn Guerrero Lugo, Gerente de Asuntos Regulatorios, Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos/ Asociación Nacional de la Industria del Cuidado Personal y del Hogar A.C.</p> <p>Propone:</p> <p>3.58 Etiquetado, al conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual e instrucciones de uso.</p> <p>Justificación:</p> <p>Se sugiere eliminar el último apartado a fin de dar mayor claridad y evitar que otro tipo de materiales de difusión se consideren etiqueta.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, atendiendo el principio general de la <i>Coherencia</i>, des fracción X, del artículo 5 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, esta es armónica con el punto 3.18 de la referencia internacional IMDRF/C N52 FINAL:2024 "Principios de Etiquetado de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro." Washington, D.C.: OPS https://iris.paho.org/handle/10665.2/56042.</p>
22.	<p>Madelyn Guerrero Lugo, Gerente de Asuntos Regulatorios, Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos/ Asociación Nacional de la Industria del Cuidado Personal y del Hogar A.C.</p> <p>Propone:</p> <p>3.59. Etiquetado electrónico, a cualquier forma de contenido de etiquetado en un medio digital que relacione al producto con su etiqueta física suministrada por el fabricante.</p> <p>Justificación:</p> <p>Consideramos que la propuesta de redacción del proyecto genera confusión y abarca aspectos más amplios del etiquetado como la publicidad digital por lo que, podemos a consideración un ajuste en la redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, en virtud de que, atendiendo el principio general de la C descrito en la fracción X, del artículo 5 de la Ley de Infraestructura de l esta definición es armónica con el punto 3.8 de la referencia int IMDRF/GRRP WG N52 FINAL:2024 "Principios de Etiquetado de los D Médicos y los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro." Washing OPS, -1, 2022. https://iris.paho.org/handle/10665.2/56042.</p>
23.	<p>Subcomité de Insumos para la Salud</p> <p>Propone:</p> <p>3.66 Gestión de Riesgos, al proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los dispositivos médicos a través de su ciclo de vida.</p> <p>Justificación:</p> <p>Homologación en la redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas para quedar como sigue:</p> <p>3.66 Gestión de Riesgos, a la aplicación sistemática de las políticas c los procedimientos y las prácticas, a las tareas de análisis, evaluación seguimiento del riesgo.</p>

24.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p> <p>Propone: Producto terminado: Producto que ha cumplido con todas las etapas de fabricación incluyendo su embalaje final.</p> <p>3.96 Producto terminado, al medicamento en su presentación final.</p> <p>Justificación: De acuerdo al sistema de información sobre comercio exterior según la OEA (http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/Res6596a.asp)</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas para quedar como sigue:</p> <p>3.93 Producto terminado, al dispositivo médico que ha cumplido con etapas de fabricación y que se encuentra en su presentación final. En consecuencia, los incisos posteriores al 3.94 se reenumeran.</p>
25.	<p>Jaime Castro, Director General, QbD México</p> <p>Propone: Eliminar el inciso 3.106</p> <p>Justificación: Señala que el contenido del inciso 3.106 no aporta valor y está contenido en 3.105</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que, el término "reparación" es un concepto empleado en 9.2.1.3, 11.18, 18.5.3.5 y 18.5.3.6 de la Norma, asimismo y de conformidad que establece el inciso D.1.4 de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2 para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-01 se justifica su presencia en el capítulo de definiciones, si es un término "pueda ser interpretado de forma diferente en contextos diferentes, debe mediante la definición del concepto en cuestión".</p>
26.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p> <p>Propone: En el inciso 3.109</p> <p>Justificación: El análisis de tendencias se realiza en concordancia con el numeral 8.2.6 del estándar ISO 13485 La organización debe supervisar y medir las características del producto para verificar que se hayan: cumplido los requisitos de este. Esto debe ser llevado a cabo en las etapas aplicables del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas y documentadas y procedimientos documentados. Los indicadores de la calidad del producto se llevan a cabo a través del análisis de tendencia del cumplimiento de los distintos procesos de fabricación procesos de fabricación forman parte de la revisión periódica del SGC Y en concordancia con MDSAP: Chapter 3 - Measurement, Analysis and Improvement Task 1 - Procedures for Measurement, Analysis, and Improvement of QMS Effectiveness and Product Conformity Task 1 - Procedures for Measurement, Analysis, and Improvement of QMS Effectiveness and Product Conformity Verify that procedures for measurement, analysis and improvement which address the requirements of the quality management system standard and regulatory authorities have been established and documented. Confirm the medical device organization maintains and implements procedures to monitor and measure product conformity throughout product realization, as well as procedures that provide for mechanisms for feedback to provide early warnings of quality problems and the implementation of corrective action and preventive action. Considerando que la COFEPRIS tiene registradas 4,500 unidades económicas dedicadas a fabricar, almacenar y/o comercializar dispositivos médicos, y haciendo un análisis al interior de las compañías que conforman la AMID y el Sector de Dispositivos Médicos en CANIFARMA, mediante el cual la industria refiere una erogación adicional de 24 millones de pesos anuales por cada una de estas 4,500 unidades económicas, el impacto económico resultado de la obligación de generar un Revisión anual de producto (RAP) o revisión</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario, Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o uno específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular consecuencia su aportación no motiva a que se modifique dicha norma. Sin embargo, se aclara lo siguiente: Toda vez que, el término establecido en el inciso 3.109 de este proyecto es idéntico al del inciso 3.102 de la versión vigente de la NOM-241-S por tanto, la erogación que señalan no aplica en esta modificación de la Norma. Así mismo y por lo que respecta a los requisitos que se deben cumplir en la evaluación de los indicadores de calidad, estos están contenidos en 5.6.6.6 y 5.6.6.7 y no forman parte de la definición.</p>

	<p>anual de la calidad del producto (RACP), asciende a la cantidad de \$108,000,000,000.00 (Ciento ocho mil millones de pesos 00/100 M.N.).</p> <p>En ese sentido, el estándar internacional referido en los párrafos que anteceden, el análisis de impacto económico, es la solución para exentar a las compañías de dicha erogación.</p>	
27.	<p>Madelyn Guerrero Lugo, Gerente de Asuntos Regulatorios, Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos/ Asociación Nacional de la Industria del Cuidado Personal y del Hogar A.C.</p> <p>Propone: Riesgo, a la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad de tal daño.</p> <p>Justificación: Es importante homologar la definición con el concepto de riesgo en otros instrumentos jurídicos, donde se refieren como "la probabilidad" ej. Riesgo sanitario en Reglamento de COFEPRIS, Riesgo de desastres en CENAPRED</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, esta definición está contenida en el punto 2.19 del a) aplicación de la gestión de Riesgos a los Dispositivos médicos del S para Dispositivos médicos 5.0 de la FEUM, misma que está alineada con internacional ISO 14971, instrumentos específicos en la materia ob norma.</p>
28.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p> <p>Propone: Titular del registro sanitario: a la persona física o moral que ostenta la autorización otorgada por la Secretaría de Salud para la fabricación, distribución y/o comercialización de un dispositivo médico.</p> <p>Justificación: Se solicita se re incluya, ya que en este proyecto se eliminó y es importante para referencia de todos los implicados en las BPF y BPAD</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Sin embargo, la titularidad del registro sanitario no está vinculado con el proceso de la fabricación, distribución o comercialización de los asimismo, de conformidad con el artículo 376 de la Ley General de registro sanitario no solo es para dispositivos médicos, sino para otro para la salud, así como plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias peligrosas, por lo que se adiciona la definición de manera general, en 3.120 y se modifica la redacción considerando el conjunto de las p recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>3.120 Titular del registro sanitario, a la persona física o moral que autorización otorgada por la Secretaría de Salud, a través de Comisic para la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p>
29.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p> <p>Propone: 5.1 Generalidades: según las actividades del establecimiento:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, en la norma se establecen los requisitos que se deben para quién son aplicables dichos contenidos, los cuales están oriente actividades que se realicen en los establecimientos en donde se lleven fabricación de los dispositivos médicos por lo que no es necesario p generalidades lo que ya encuentra establecido en el objetivo y c aplicación.</p>
30.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p> <p>Propone: 5.1.1 El Sistema de Gestión de Calidad, debe representar el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los dispositivos médicos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La gestión de calidad debe incorporar, por lo tanto, las BPF, BPD, BPAD, BPL y los principios de la Gestión de Riesgos. Incluyendo el uso de las herramientas apropiadas.</p> <p>Justificación: No existe normatividad específica para las BPF, BPD, BPAD y BPL fuera de esta Norma</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>5.1.1 El Sistema de Gestión de Calidad, debe representar el conjunto d adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de gar los dispositivos médicos son de la calidad requerida para el uso al destinados. La gestión de calidad debe incorporar, por lo tanto, las B BPAD, BPL y los principios de la Gestión de Riesgos. Incluyendo el u herramientas apropiadas.</p>
31.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R</p>

	<p>Propone: 5.1.2 El establecimiento, de acuerdo a sus actividades, debe diseñar, implementar, documentar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, así como mantener su efectividad en concordancia con los requerimientos de este proyecto de Norma según aplique, estableciendo un manual de calidad.</p> <p>Justificación: Dado que la norma no declara específicamente que puntos aplican a los diferentes tipos de establecimientos, se sugiere hacer esta precisión en este numeral, para posteriormente, en cada uno de los apartados de la NOM referidos en el Índice indicar cuales son los establecimientos implicados.</p>	<p>de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que, en la norma se establecen los requisitos que se deben para quién son aplicables los cuales están orientados a las actividades que realicen en los establecimientos en donde se lleven a cabo alguno de los dispositivos médicos la por lo que no es necesario precisar en lo que ya encuentra establecido en el objetivo y campo de aplicación</p>
32.	<p>Jaime Castro, Director General, QbD México</p> <p>Propone: 5.2.2.1 Las relaciones y las medidas de control para los documentos maestros, las copias oficiales, el manejo de datos y registros se tienen que establecer en el sistema de control de documentos, tanto para los sistemas en soporte híbrido como para los de soporte homogéneo.</p> <p>5.2.2.1 Las relaciones y las medidas de control para los documentos maestros, las copias oficiales, el manejo de datos y registros se tienen que establecer en el sistema de control de documentos, tanto para los sistemas híbridos como para los homogéneos.</p> <p>Justificación: Entendiendo que se refieren al sistema de soporte de la documentación, el medio en el que la información es mantenida: electrónico, papel, video, u otros medios.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que, el soporte de la documentación es a través de medios electrónicos; mientras que el resguardo de los mismos puede ser a sistemas cuyos medios pueden ser híbridos u homogéneos; por lo que se considera apropiado utilizar el término "soporte" para describir a los sistemas a través de los cuales se resguarda la documentación.</p>
33.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p> <p>Propone: 5.2.4.5 Cuando se requiera una explicación del motivo de la corrección, ésta debe documentarse; los registros deben contener la fecha e identificar quién realizó la actividad.</p> <p>Justificación: Ajuste de escritura.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.2.4.5 Cuando se requiera una explicación del motivo de la corrección, documentarse; los registros deben contener la fecha e identificar quién realizó la actividad.</p>
34.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p> <p>Propone: 5.2.5 Tipos de documentos. En este proyecto de Norma se abordan distintos tipos de documentos, sin embargo, el establecimiento debe diseñar su documentación acorde a sus productos (materias primas, producto semiterminado y/o producto terminado) y procesos, particularmente aquellos que no utilizan el concepto de lote.</p> <p>Justificación: No solo los fabricantes generan documentación de calidad.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que, el inciso corresponde a un requerimiento general realizarse independientemente del tipo de productos y procesos que se abordan en los incisos subsecuentes</p>
35.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p> <p>Propone: 5.2.5.4.2.3 Producto terminado.</p> <p>Justificación: En esta norma no hay definición de presentación final, solo se entiende su definición al revisar NOM-059, en cuyo caso es muy puntual sobre su aplicación en medicamentos</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que, la presentación final a la que hace referencia e corresponde al requerimiento en la orden maestra de acondicionamiento corresponde a la presentación en la que se acondiciona el dispositivo apropiadamente al producto final que será comercializado o empleado por destino final.</p>
36.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p> <p>Propone: 5.2.5.5.2.3 Especificaciones o procedimientos de fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, manejo y/o distribución.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que no se considera necesario el uso de la diagonal que conjunción-disyunción, toda vez que se modifica el inciso, para</p>

		<p>especificaciones y procedimientos estén en función de las actividades realicen por el establecimiento.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas para quedar como sigue:</p> <p>5.2.5.5.2.3 Especificaciones o procedimientos de fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, manejo y distribución, de acuerdo con las actividades del establecimiento.</p>
37.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Propone: 5.2.5.8.1 Debe estar disponible la documentación escrita relacionada al cumplimiento de BPF para el personal responsable de las actividades descritas en dicha documentación, la cual debe corresponder al nivel asignado en el sistema de gestión de calidad y puede estar en forma de políticas, PNO, protocolos, instructivos de trabajo, reportes, acuerdos entre otros.</p> <p>Justificación: Ajuste de escritura.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>5.2.5.8.1 Debe estar disponible la documentación escrita relacionada al cumplimiento de BPF para el personal responsable de las actividades de dicha documentación, la cual debe corresponder al nivel asignado en el sistema de gestión de calidad y puede estar en forma de políticas, PNO, protocolos, instructivos de trabajo, reportes, acuerdos entre otros.</p>
38.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL Propone: 5.6.1 Generalidades. El establecimiento debe planificar e implementar el monitoreo, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto; garantizar la conformidad y mantener la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>5.6.1 Generalidades. El establecimiento debe planificar e implementar el monitoreo, medición y mejora para demostrar la conformidad del producto; garantizar la conformidad y mantener la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad.</p>
39.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL Propone: 5.6.2.1.2 Se deben documentar los procedimientos para el proceso de retroalimentación. Este proceso deberá incluir disposiciones para recopilar datos de la producción, distribución y/o comercialización relacionados a la calidad del producto.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que no se considera necesario el uso de la diagonal que indica la conjunción-disyunción, toda vez que se modifica el inciso, para que las disposiciones para recopilar datos estén en función de las actividades del establecimiento.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas para quedar como sigue:</p> <p>5.6.2.1.2 Se deben documentar los procedimientos para el proceso de retroalimentación. Este proceso deberá incluir disposiciones para recopilar datos de la producción, distribución y comercialización, relacionados a la calidad del producto, de acuerdo con las actividades del establecimiento.</p>
40.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Subcomité de Insumos para la Salud Propone: 5.6.3.2.5 Indicar en qué casos se procederá al retiro de producto de mercado y notificar a la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS.</p> <p>Justificación: Ajuste de escritura.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>5.6.3.2.5 Indicar en qué casos se procederá al retiro de producto de mercado y notificar a la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS.</p>

41.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Propone: En inciso 5.6.6. Justificación: Ver posibilidad de que se incorpore la definición de estos conceptos en el apartado de definiciones, ya que se encuentra relacionado con varios numerales del presente proyecto de presente NOM.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, los términos "monitoreo" y "medición" son empleados en de la norma para la verificación del desempeño de los productos y pro lo que no se considera necesario establecer una definición para ambo toda vez que el requerimiento está enfocado a diferentes elementos d de Gestión de Calidad, por ello el contexto de los incisos en los que s los términos: 5.6.2, 5.6.5 y 5.6.6 delimitan su alcance.</p>
42.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL Propone: 5.6.6.1 Debe existir una revisión sistemática anual de la calidad de producto conforme a las BPF. El responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión. Justificación: La revisión anual de calidad solo compete a los procesos de fabricación. Se sugiere agregar el texto en rojo para mayor claridad de a qué establecimientos les aplica.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, no es necesario referirse a las buenas prácticas de fabrica vez que estas son un conjunto de lineamientos y actividades para gara los productos tengan y mantengan los requisitos de identidad, pureza; seguridad, eficacia, efectividad y desempeño para su uso y dentro lineamientos se encuentra, entre otros, el Sistema de Gestión de Ca; contempla la revisión sistemática anual de la calidad de producto.</p>
43.	<p>Jaime Castro, Director General, QbD México Propone: En el inciso 5.6.7.2. Justificación: Mencionar la destrucción de producto no conforme, no solo su disposición final, para evitar su uso no autorizado.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario, Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o un específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta públ únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso part consecuencia su aportación no motiva a que se modifique dicha norma. Sin embargo, se aclara lo siguiente: El inciso 5.6.7.2 solo señala las actividades para el Manejo de pr conforme, y en el inciso 5.6.7.3.5 ya se establece el criterio de la dispo de los productos rechazados. Respecto al comentario de evitar el uso no autorizado, esta disposición en el inciso 5.6.7.1.1.</p>
44.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Propone: 5.6.7.2.1.2 El control del producto no conforme incluyendo la segregación y la prevención del uso inadvertido del producto o de la instalación donde se procesó. Justificación: Ajuste de escritura.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.6.7.2.1.2 El control del producto no conforme incluyendo la segreg prevención del uso inadvertido del producto o de la instalación donde se</p>

45.	<p>Jaime Castro, Director General, QbD México Propone: En el inciso 5.6.7.3 Justificación: Mencionar la destrucción de producto no conforme, no solo su disposición final, para evitar su uso no autorizado.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, el inciso 5.6.7.3 corresponde al apartado de rec reproceso o retrabajo, actividades en las que no todo el producto no culminará en destrucción y este inciso considera la posibilidad de procesos sean factibles y los controles que deben considerar.</p>
46.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL Propone: 5.6.7.3.1 Los procesos de recuperación, reproceso o retrabajo deben ser autorizados por el fabricante, responsable sanitario o la persona que se designe. Justificación: En el caso de productos importados, quien debe emitir la autorización de las personas autorizadas para los reprocesos es el fabricante legal dado que también impacta su SGC</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, los procesos de recuperación, reproceso o retrabajo pueden realizar los fabricantes, la autorización de estas actividades con únicamente al responsable sanitario o la persona que esté designe. Para el caso de los productos importados, los requisitos que deberán c los indicados en el capítulo 18 de esta Norma.</p>
47.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Propone: 5.6.7.3.2 El responsable sanitario o persona designada debe establecer la disposición final del producto. Justificación: Numeral 8.1.3 del presente proyecto de norma. Se propone confirmar que el termino autorizado es equivalente a designado. Lo anterior para dar mayor claridad a los procesos que pueden formar parte de la delegación de funciones del RS. Se sugiere llevar esta disyuntiva a la guía de preguntas y respuestas.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, en los criterios establecidos en esta norma, el responsable responderá ante la autoridad correspondiente en caso de que resulte ; calidad de los dispositivos médicos al ocupar el mayor nivel jerárqu Unidad de calidad del establecimiento, y en consecuencia es la única pe puede realizar actividades que requieran una autorización, incluida la d de la persona que le sustituirá en su ausencia.</p>
48.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL Propone: 5.6.7.3.4 Los lotes recuperados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote recuperado es equivalente a la del proceso realizado por el establecimiento. Justificación: El análisis de calidad debe ser llevado a cabo conforme a las facultades y actividades que haga cada establecimiento, no se espera que los distribuidores hagan análisis de calidad completo al producto evaluando parámetros que son de competencia de los fabricantes</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, no es necesario precisar que estas actividades sean rea el establecimiento, toda vez que de conformidad con el capítulo 5 de e correspondiente al Sistema de Gestión de Calidad, se aborda lo relativo recuperados, siendo esta actividad exclusiva de los fabricantes.</p>
49.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL Propone: 5.6.7.3.7 En el caso de reprocesos, retrabajo y/o reacondicionamiento se debe asignar un número de lote/serie diferente al original, lo cual debe de ser autorizado por el fabricante, responsable sanitario o la persona que se designe. Justificación: El número de lote debe ser designado por el fabricante ya que de igual forma esto impacta su análisis de tendencias</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, no es necesario precisar que estas actividades sean rea el establecimiento, toda vez que de conformidad con el capítulo 5 de e correspondiente al Sistema de Gestión de Calidad, se aborda lo reproceso, retrabajo y/o reacondicionamiento, mismas que solo pt autorizadas por el responsable sanitario, con independencia de que l cabo el fabricante.</p>

50.	<p>Subcomité de Insumos para la Salud Propone: 5.7 Los establecimientos que cuenten con certificación bajo la norma internacional ISO 13485 vigente emitida por organismos autorizados por las entidades de acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, en la evaluación de la conformidad se reconocerá como equivalente a los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de este proyecto de Norma.</p> <p>Justificación: De conformidad con la fracción XV del artículo 4º de la LIC, el término correcto es Norma Internacional cuando nos referimos a una "norma aprobada por un organismo internacional de normalización que cumple con los principios y procedimientos reconocidos en los tratados internacionales de los que el Estado mexicano es parte." Que sería el caso de ISO.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.7 Los establecimientos que cuenten con certificación bajo la norma int ISO 13485 vigente emitida por organismos autorizados por las ent acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, en la eva la conformidad se reconocerá como equivalente a los requisitos estable Capítulo 5 de esta de Norma.</p>
51.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL Propone: 5.7.1 Durante la evaluación de la conformidad de esta Norma la inspección se efectuará bajo un enfoque reducido exceptuando el Capítulo 5 y sus incisos de acuerdo a las actividades del establecimiento</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que, el objetivo de la norma es establecer los requisitos que cumplir y para quién son aplicables en materia de buenas prácticas de f: los cuales están orientados a las actividades que se realice establecimientos en donde se llevan a cabo alguno de los proces dispositivos médicos, por lo que no es necesario precisar en cada incisc encuentra establecido en el objetivo y campo de aplicación.</p>
52.	<p>Subcomité de Insumos para la Salud Propone: 6. Gestión de Riesgos Justificación: Homologación en la redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6. Gestión de Riesgos.</p>
53.	<p>Subcomité de Insumos para la Salud Propone: 6.1 El establecimiento debe contar con un Sistema de Gestión de Riesgos que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos. Justificación: Homologación en la redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.1 El establecimiento debe contar con un Sistema de Gestión de Ri asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y proc afecten la calidad de los productos.</p>
54.	<p>Subcomité de Insumos para la Salud Propone: 6.2 La metodología para la Gestión de Riesgo en los sistemas, operaciones y procesos deberá estar sustentada en herramientas de análisis comprobadas y de acuerdo a su nivel de riesgo, con el fin de asegurar la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la Gestión de Riesgos Justificación: Homologación en la redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.2 La metodología para la Gestión de Riesgo en los sistemas, opei procesos deberá estar sustentada en herramientas de análisis comprot acuerdo a su nivel de riesgo, con el fin de asegurar la gestión efectiva y las prioridades y estrategias para la Gestión de Riesgos.</p>
55.	<p>Subcomité de Insumos para la Salud Propone: 6.3 Debe existir un conjunto de procedimientos que evidencie la implementación, capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos y su aplicación. Justificación: Homologación en la redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.3 Debe existir un conjunto de procedimientos que evidencie la impler capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de C Riesgos y su aplicación.</p>

56.	<p>Subcomité de Insumos para la Salud Propone: 6.6 Se debe establecer la verificación continua del resultado del proceso de Gestión de Riesgos que garanticen su vigencia y la robustez del Sistema de Gestión de Calidad. Justificación: Homologación en la redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.6 Se debe establecer la verificación continua del resultado del p Gestión de Riesgos que garanticen su vigencia y la robustez del S Gestión de Calidad.</p>
57.	<p>Subcomité de Insumos para la Salud Propone: 6.7 Para la implementación de la Gestión de Riesgos podrá consultarse el Apéndice denominado "Aplicación de la administración de Riesgos a los dispositivos médicos" del Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM. Justificación: Homologación en la redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.7 Para la implementación de la Gestión de Riesgos podrá cons Apéndice denominado "Aplicación de la administración de Riesg dispositivos médicos" del Suplemento para dispositivos médicos de la FE</p>
58.	<p>Delia Yamile Juárez Arredondo, Gerente de Gestión y Trámites sanitario, QUIFA. Propone: En el inciso 7.2.2.3 Justificación: No aplica Validación de proceso en etapas de Desarrollo del producto.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, en este inciso no se precisa la validación de proceso co en su justificación, sino la verificación, validación y transferencia d misma que está alineada con el punto 7.3.2 Design and development pl la norma internacional ISO 13485.</p>
59.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL Propone: 8.1 De acuerdo a las actividades del establecimiento, se deben cumplir los numerales descritos en este capítulo. Debe existir un organigrama, autorizado y actualizado, en el que se establezcan claramente los niveles de autoridad y las interrelaciones de los diferentes departamentos o áreas. Las responsabilidades deberán estar claramente indicadas en la descripción del puesto.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, en la norma se establecen los requisitos que se deben para quién son aplicables, los cuales están orientados a las actividad realicen en los establecimientos en donde se llevan a cabo alguno de los de los dispositivos médicos, por lo que no es necesario precisar en cad que ya encuentra establecido en el objetivo y campo de aplicación.</p>
60.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL Propone: 8.1.1 La unidad de fabricación y la unidad de calidad, cuando apliquen, deben ser completamente independientes dentro de la estructura organizacional, no dependiendo o reportando una a la otra.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, la característica de independencia entre la unidad de fa la unidad de calidad es indispensable para garantizar la obje imparcialidad de la unidad de calidad, y para evitar conflictos de inte ambas unidades, que pongan en riesgo la calidad del dispositivo médico</p>
61.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Subcomité de Insumos para la Salud Proponen:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.1.2.2 El responsable sanitario es responsable de la calidad del prc manera conjunta con la máxima autoridad de la organización, y</p>

	<p>8.1.2.2 El responsable sanitario es responsable de la calidad del producto, de manera conjunta con la máxima autoridad de la organización, y tienen la responsabilidad de asegurar que se cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>Justificación: Se propone el cambio para facilitar la lectura con el fin de clarificar la responsabilidad conjunta del RS y la máxima autoridad de la organización.</p>	responsabilidad de asegurar que se cuenta con un Sistema de Calidad.
62.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p> <p>Propone: 8.1.2.2 El responsable sanitario de los establecimientos dedicados a la fabricación es responsable de la calidad del producto, de manera conjunta con la máxima autoridad de la organización, tiene la responsabilidad de asegurar que se cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>Justificación: En el caso de los productos importados, el responsable sanitario de establecimientos dedicados al almacenamiento y distribución, limita su actividad a la inspección del producto terminado de acuerdo a la documentación enviada por el fabricante así como inspección visual del producto terminado, por lo que no puede ser responsable de la calidad del producto sino de que este sea liberado de acuerdo a especificación no analítica.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, no es necesario precisar "los establecimientos dedicados a la fabricación", ya que las actividades relativas a un Sistema de Gestión de Calidad están descritas en el capítulo 5 de esta Norma, que aplica a fabricantes. Para el caso de los productos importados, los requisitos que deberán cumplir los productos se encuentran en el capítulo 18 de esta Norma.</p>
63.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p> <p>Propone: 8.1.5.1 Para plantas de fabricación establecidas en el extranjero, el fabricante legal, el titular del registro sanitario y/o su representante legal en México, cadena de distribución y suministro, de manera conjunta con el responsable sanitario (responsable de la unidad de calidad), serán los responsables del cumplimiento de este proyecto de Norma.</p> <p>Justificación: Todos los participantes en la cadena de suministro son responsables de mantener las condiciones para que el producto se distribuya de manera confiable de acuerdo a las especificaciones de fabricación.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, el titular del registro sanitario, de conformidad con el inciso de esta norma, es la persona que obtiene la autorización otorgada por la C y es quien demostró la seguridad, calidad, funcionalidad y desempeño del dispositivo médico, por lo que con independencia de los actores involucrados en el proceso de fabricación, son los responsables del cumplimiento de esta norma.</p>
64.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p> <p>Propone: 8.5 El personal de nuevo ingreso destinados a las áreas de producción deben someterse a un examen médico con la finalidad de verificar que el estado de la salud de la persona no comprometa la calidad de los productos.</p> <p>Justificación: No todo el personal que ingresa al establecimiento tendrá contacto con el producto.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, este requerimiento acota que es para el personal que puede comprometer la calidad de los productos, por lo que no solo es el personal de producción, sino a cualquiera involucrado en las actividades de fabricación.</p>
65.	<p>Subcomité de Insumos para la Salud</p> <p>Propone: 8.7 Cualquier integrante del personal que muestre una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la calidad de los dispositivos médicos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de éstos, de los materiales en proceso del producto terminado, hasta que su condición sea determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda tener efectos adversos sobre los procesos de fabricación de los dispositivos médicos.</p> <p>Justificación: Solicitamos juntar el párrafo, ya que en el proyecto de NOM quedan separados y da la impresión de que esta inconcluso.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>8.7 Cualquier integrante del personal que muestre una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la calidad de los dispositivos médicos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de éstos, de los materiales en proceso del producto terminado, hasta que su condición sea determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda tener efectos adversos sobre los procesos de fabricación de los dispositivos médicos.</p>
66.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p>	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R

	<p>Propone: 8.8 Si el dispositivo médico o insumos se encuentren en contacto directo con el personal de las áreas de fabricación, éste debe cambiarse la indumentaria de trabajo, conforme a lo establecido en el inciso 11.3.</p> <p>Justificación: De acuerdo a la naturaleza del proceso de algunos dispositivos médicos, donde el proceso se lleva a cabo en temperaturas elevadas y que no es manejado directamente por el personal el riesgo de contaminación es muy bajo, por lo que no se considera que sea necesario cambiar de indumentaria si el producto no está en contacto directo con el personal.</p>	<p>de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que, el apartado 8 corresponde al Personal, de ahí que el haga precisiones respecto del personal que se encuentra en las fabricación donde el dispositivo médico está expuesto, y son quien cambiarse de indumentaria.</p>
67.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Subcomité de Insumos para la Salud</p> <p>Propone: 9.2.2.5 De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento y en los casos en que se utilicen líquidos volátiles en las áreas productivas, deberá contarse con instalaciones anti explosión y sistemas que mantengan las concentraciones permitidas en las disposiciones aplicables.</p> <p>Justificación: Se sugiere cambio en redacción para facilitar un mejor entendimiento.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.2.2.5 De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de producto; las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su man y en los casos en que se utilicen líquidos volátiles en las áreas pi deberá contarse con instalaciones anti explosión y sistemas que mani concentraciones permitidas en las disposiciones aplicables.</p>
68.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone: 9.2.2.7 Las tuberías por las que se transfieran materias primas, productos intermedios o a granel, deben ser de un material no reactivo con los insumos o productos intermedios o a granel que transportan y éstas deben estar identificadas.</p> <p>Justificación: Debido a la diversidad de dispositivos médicos, existe una amplia gama de insumos y productos intermedios o a granel de acuerdo a la naturaleza de cada proceso, por lo cual, pueden estar en contacto con una variedad de materiales que no tienen interacción o contaminación con los mismos, no siendo necesario precisamente un material inerte como el acero inoxidable 316 L o Nylamid.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que, la expresión "No reactivo" solo garantiza que no reaccione el producto, pero no garantiza que no haya una transferencia de materia que están elaboradas las tuberías hacia el producto y que puedan ser contaminación; asimismo, de acuerdo a las operaciones que se efectúen de riesgo del dispositivo médico y a la valoración de riesgos (incisos 9. se establecerá el diseño de las instalaciones, incluyendo los materia tuberías.</p>
69.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Subcomité de Insumos para la Salud</p> <p>Propone: 9.2.2.10 Los drenajes deben contar con trampas o algún dispositivo que prevenga contraflujo o contaminación. En las áreas clase A/B, (véase Apéndice A Normativo de este proyecto de Norma), usadas para producción aséptica, están prohibidos los drenajes.</p> <p>Justificación: Se sugiere ajuste ortográfico para facilitar un mejor entendimiento.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.2.2.10 Los drenajes deben contar con trampas o algún dispositivo que contraflujo o contaminación. En las áreas clase A/B, (véase Apéndice A de esta Norma), usadas para producción aséptica, están prohibidos los c</p>
70.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone: 9.2.2.13 Las áreas, equipos de fabricación y procesos deben contar con los sistemas críticos requeridos acordes a la naturaleza del proceso y gestión de riesgos del dispositivo médico, como, por ejemplo: HVAC, aire comprimido, agua para uso farmacéutico y vapor puro.</p> <p>Justificación: De acuerdo a la naturaleza de cada proceso de fabricación, los sistemas críticos que participan en el proceso, así los requerimientos para los mismos, pueden ser diferentes, esto determinado de acuerdo a la gestión de riesgos de calidad del</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que, en los incisos 9.1.1 y 9.1.2 ya se establece que las operac se lleven a cabo en el establecimiento se efectúen de acuerdo a la natu proceso y gestión de riesgos del dispositivo médico, por lo que no es establecer nuevamente esta consideración en el inciso 9.2.2.13.</p>

	proceso y del producto, la forma en que está redactado el punto en el proyecto se puede prestar a interpretación que se debe de contar con cada uno de los sistemas críticos mencionados.	
71.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL.</p> <p>Propone: 9.2.4 Áreas de control de calidad.</p> <p>Generalidades: De acuerdo a las actividades del establecimiento, se deben cumplir los numerales descritos en esta sección:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, la propuesta es reiterativa con lo expresado en el objetivo de aplicación de la presente norma; los cuales ya indican que los conter misma están orientados a las actividades que se realicen en los establ en donde se lleven a cabo la fabricación de los dispositivos médicos. As inciso únicamente refiere el título del apartado y los requerimientos apl encuentran en los incisos subsecuentes.</p>
72.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone: 9.3.1.1 El equipo de fabricación debe estar diseñado y localizado para cumplir con el uso propuesto y evitar riesgo de contaminación, debe permitir su desmontaje/montaje (en caso de ser factible), limpieza y mantenimiento.</p> <p>Justificación: Debido a la diversidad de dispositivos médicos, así como a sus diferentes procesos de fabricación y naturaleza de sus procesos, puede darse el caso que los equipos que son necesarios para la fabricación no puedan desmontarse y montarse, por lo que dejar la redacción de esta manera como está en el proyecto de norma, haría entrar en incumplimiento a equipos que no cuentan con esta característica.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, en los incisos 9.1.1 y 9.1.2 ya se establece que las operar se lleven a cabo en el establecimiento se efectúen de acuerdo a la nat proceso y gestión de riesgos del dispositivo médico, por lo que no es establecer nuevamente esta consideración en el inciso 9.3.1.1.</p>
73.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone: 9.3.1.4 De acuerdo a la gestión de riesgos evaluar la interacción del producto y proceso que se realice debe considerarse que los materiales de los equipos de fabricación y los accesorios que estén en contacto directo con el producto, sean inertes y no absorbentes o adsorbentes.</p> <p>Justificación: Hacer más énfasis en qué las características de inertes, no absorbentes o adsorbentes, de los materiales de los equipos de fabricación y accesorios en contacto directo con el producto, es de acuerdo a la compatibilidad de los materiales con la naturaleza del producto y proceso.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, en los incisos 9.1.1 y 9.1.2 ya se establece que las operar se lleven a cabo en el establecimiento se efectúen de acuerdo a la nat proceso y gestión de riesgos del dispositivo médico, por lo que no es establecer nuevamente esta consideración en el inciso 9.3.1.4.</p>
74.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone: 9.3.1.5 De acuerdo a la gestión de riesgos se debe determinar si los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del dispositivo médico en proceso y por seguridad del operario.</p> <p>Justificación: De acuerdo a la naturaleza y la clasificación del dispositivo médico, es que debe de hacerse el análisis para determinar si es un factor de riesgo el contacto con engranajes y partes móviles.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, en los incisos 9.1.1 y 9.1.2 ya se establece que las operar se lleven a cabo en el establecimiento se efectúen de acuerdo a la nat proceso y gestión de riesgos del dispositivo médico, por lo que no es establecer nuevamente esta consideración en el inciso 9.3.1.5.</p>
75.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone: 9.3.1.6 El equipo de fabricación fuera de uso debe ser removido de las áreas de producción siempre que sea factible, o en su caso, tomar las medidas necesarias para evitar que el equipo fuera de uso genere contaminación en el área o procesos colindantes.</p> <p>Justificación: Debido a la diversidad de dispositivos médicos y equipos que se utilizan en su fabricación, así como la demanda de producción de los mismos, pueden existir equipos que de momento se encuentren fuera de uso y que, por la complejidad del mismo,</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, en los incisos 9.1.1 y 9.1.2 ya se establece que las operar se lleven a cabo en el establecimiento se efectúen de acuerdo a la nat proceso y gestión de riesgos del dispositivo médico, por lo que no es establecer nuevamente esta consideración en el inciso 9.3.1.6.</p>

	así como la logística para sacarlo del área, no sea factible retirarlo, sin embargo, sí se pueden tomar medidas para mantenerlo en condiciones de limpieza y buen estado.	
76.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone:</p> <p>9.4.1 Cuando el agua sea empleada como insumo en la fabricación del dispositivo médico y de acuerdo a la finalidad de uso del producto y gestión de riesgos de calidad, el sistema de generación y distribución o, en su caso, el equipo de generación de agua, debe tratarse como un sistema crítico y su diseño, construcción, calificación y monitoreo debe realizarse de acuerdo con la FEUM con las pruebas aplicables al tipo de sistema de generación de agua, previamente justificadas en el protocolo de calificación.</p> <p>Justificación:</p> <p>El termino en contacto directo con el producto es muy ambiguo, ya que, al tratarse de dispositivos médicos, casi todos están en contacto directo con el paciente, sin embargo, la criticidad del contacto con el paciente la determinará su finalidad de uso, así como los riesgos asociados a este uso, adicional, existirán procesos de fabricación en los que el agua que participa en el proceso se pierde o se evapora durante el proceso.</p> <p>Adicional, el sistema o equipo de generación de agua que se emplea, no necesariamente será en los niveles de purificación que marca la FEUM, por lo que todas las pruebas descritas, así como la documentación requerida, no serán aplicables a algunos sistemas de generación de agua.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, en los incisos 9.1.1 y 9.1.2 ya se establece que las operas se lleven a cabo en el establecimiento se efectúen de acuerdo a la nat proceso y gestión de riesgos del dispositivo médico, por lo que no es establecer nuevamente esta consideración en el inciso 9.4.1.</p> <p>Adicionalmente, tampoco se considera necesario añadir la última prec las pruebas aplicables al tipo de sistema de generación de agua, pr justificadas en el protocolo de calificación", toda vez que la descr protocolo de calificación ya está incluido en la monografía de Agua farmacéutico del capítulo de Sistemas críticos de la FEUM.</p>
77.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL.</p> <p>Propone:</p> <p>10.1 Generalidades: los establecimientos que realicen actividades de fabricación deben cumplir con los incisos descritos en esta sección.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, la propuesta es reiterativo con lo expresado en el objetiv de aplicación de la presente norma; los cuales ya indican que los conter misma están orientados a las actividades que se realicen en los establ en donde se lleven a cabo la fabricación de los dispositivos médicos. As inciso únicamente refiere el título del apartado y los requerimientos apl encuentran en los incisos subsecuentes.</p>
78.	<p>Jaime Castro, Director General, QbD México</p> <p>Propone:</p> <p>10.2.1 El alcance de la validación debe establecerse en el PMV utilizando la Gestión de Riesgos, de acuerdo al dispositivo médico, los procesos involucrados y el control de los aspectos críticos que deben demostrarse.</p> <p>Justificación:</p> <p>El lugar adecuado y lógico para establecer el alcance es en el PMV, además es una práctica común.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, las especificaciones relativas al Plan maestro de validac se encuentran descritas en el inciso 10.4.</p>
79.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL.</p> <p>Propone:</p> <p>10.4.1 Debe existir un PMV escrito para el desarrollo de las actividades de calificación y validación (de acuerdo al numeral 10.1.1), el cual debe ser autorizado por el mayor nivel jerárquico de la organización y por el responsable sanitario, en el que debe quedar establecido el alcance, las responsabilidades y las prioridades de la calificación y validación.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, las generalidades relativas a la Calificación y validac encuentran descritas en el apartado 10 de la presente norma por lo considera necesario precisar el cumplimiento del inciso en el apartado Plan maestro de validación (PMV).</p>
80.	<p>Jaime Castro, Director General, QbD México</p> <p>Propone:</p> <p>10.4.2.1 Alcance.</p> <p>Justificación:</p> <p>El lugar adecuado y lógico para establecer el alcance es en el PMV, además es una práctica común.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, en el inciso 10.4.1 ya se señala que el Plan maestro de (PMV) debe contener el alcance por lo que no se considera necesario ex nuevamente.</p>

81.	<p>Delia Yamile Juárez Arredondo, Gerente de Gestión y Trámites sanitario, QUIFA. Propone: En el inciso 10.7.4. Justificación: Ampliar la descripción para la calificación de desempeño para incluir en etapa 2 de Validación de procesos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario, Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso part consecuencia su aportación no motiva a que se modifique dicha norma. Sin embargo, se aclara lo siguiente: El campo de aplicación de la Norma es para los dispositivos mé calificación de su desempeño dependerá de cada producto, por lo c considera necesario ampliar la descripción de la calificación en esta norr</p>
82.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V. Propone: 10.9.1 La calificación de los sistemas de generación y distribución de agua para uso farmacéutico o equipo de generación de agua empleada en la fabricación de dispositivos médicos debe realizarse conforme a la FEUM con las pruebas aplicables al tipo de sistema de generación de agua, previamente justificadas en el protocolo de calificación. Justificación: El sistema o equipo de generación de agua que se emplea, no necesariamente será en los niveles de purificación que marca la FEUM, por lo que todas las pruebas descritas, así como la documentación requerida, no serán aplicables a algunos sistemas de generación de agua.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, en el inciso 9.2.2.8 y sus subincisos ya se ha acotar acuerdo a las operaciones que se efectúen, al nivel de riesgo del médico y a la valoración de riesgos es el tipo de agua que se deberá en lo que no es necesario precisarlo en este inciso.</p>
83.	<p>Subcomité de Insumos para la Salud Propone: 10.11.3 La validación de los procesos debe realizarse con un enfoque de Gestión de Riesgos. Justificación: Homologación en la redacción.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.11.3 La validación de los procesos debe realizarse con un enfoque c de Riesgos.</p>
84.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Subcomité de Insumos para la Salud Propone: 10.11.5.2 Ésta permite que, aunque la validación con el mínimo de lotes necesarios para completarla no se haya concluido, se puede hacer la liberación de éstos, si cumplen con todos sus atributos críticos de la calidad. Justificación: Agregar espacio entre las palabras, corrección de ortografía.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.11.5.2 Ésta permite que, aunque la validación con el mínimo necesarios para completarla no se haya concluido, se puede hacer la lib éstos, si cumplen con todos sus atributos críticos de la calidad.</p>
85.	<p>Delia Yamile Juárez Arredondo, Gerente de Gestión y Trámites sanitario, QUIFA. Propone: En el inciso 10.11.5.4. Justificación: Es necesario aclarar que los eventos de Clientes entran al sistema de Quejas. Los eventos de calidad en los procesos se revisan y se documentan en el expediente de Lote como No conformidades o Desviaciones.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario, Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso part consecuencia su aportación no motiva a que se modifique dicha norma. Sin embargo, se aclara lo siguiente: Dicho inciso se refiere específicamente a lotes involucrados en la est Liberación concurrente, por lo que hace a los eventos provenientes de l y los sistemas de quejas, éstos se encuentran descritos en el inciso 5.6 Norma.</p>

86.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone: 10.13.5 Si varios productos son procesados en el mismo equipo, y éste utiliza el mismo procedimiento de limpieza, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del "peor caso". Los criterios para la selección del "peor caso" debe estar justificada en el protocolo de validación de limpieza.</p> <p>Justificación: Basados en la diversidad de productos y procesos de los dispositivos médicos, no en todos se podrá calcular límites residuales, ya que no para todos existirán datos de concentraciones y toxicidad como en los excipientes y principios activos de medicamentos, por lo que, los criterios usados para determinarlos pueden adaptarse a otras características del producto y proceso, por ejemplo, una línea de fabricación de textiles de tela no tejida, no existirán datos de solubilidad, toxicidad, dosis y concentración de la tela para calcular límites aceptables de residuos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, este inciso ya establece los criterios en que se podrá una validación de limpieza en el peor caso, sin embargo, no es limitati^o permite que haya otros criterios de acuerdo al tipo de producto o emplear, de conformidad con el alcance de la validación, señalado en 10.2.1 de esta Norma.</p>
87.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone: 10.13.8 Se debe establecer un programa periódico para la verificación de la validación de limpieza acordé a los criterios establecidos en el protocolo. Esta periodicidad debe establecerse con base en la valoración de riesgo.</p> <p>Justificación: Debido a la diversidad de productos y procesos de los dispositivos médicos, no en todos se podrá calcular límites residuales, ya que no para todos existirán datos de concentraciones y toxicidad como en los excipientes y principios activos de medicamentos, por lo que, los criterios usados para determinarlos pueden adaptarse a otras características del producto y proceso, por ejemplo, una línea de fabricación de textiles de tela no tejida, no existirán datos de solubilidad, toxicidad, dosis y concentración de la tela para calcular límites aceptables de residuos, por lo que, no siempre será posible determinar trazas de producto.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, este inciso está enfocado a la determinación de trazas de incluidos en la validación de limpieza y el mantenimiento al estado v; este proceso está considerado en el inciso 10.16.</p>
88.	<p>Jaime Castro, Director General, QbD México</p> <p>Propone: 10.15.4 El proceso de validación debe abarcar todas las fases relevantes del ciclo de vida de acuerdo a la categoría y arquitectura del sistema, para asegurar la adecuabilidad al uso, exactitud, integridad y consistencia en el desempeño previsto de los sistemas computacionales.</p> <p>Justificación: Acorde con GAMP 5 2nd ed: Regulated companies are responsible for the fitness for purpose... pag 128</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas para quedar como sigue:</p> <p>10.15.4 El proceso de validación debe abarcar todas las fases relevante de vida de acuerdo a la adecuabilidad de uso, categoría y arquit sistema, para asegurar la exactitud, integridad y consistencia en el d previsto de los sistemas computacionales.</p>
89.	<p>Jaime Castro, Director General, QbD México</p> <p>Propone: 10.15.6 Para firmas electrónicas: Su implementación debe estar soportada y justificada por gestión de riesgos</p> <p>Justificación: Se sugiere porque en la experiencia del promovete, es común que se implementen firmas electrónicas cuando no se requieren o no están justificadas, lo cual eleva innecesariamente el nivel de complejidad y costos tanto del sistema como de su mantenimiento y validación, complicando su cumplimiento regulatorio.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, no es necesario precisar que se realiza conforme a la i riesgos, toda vez que en el inciso 10.2.1 ya se encuentra establecido de la validación, en función de la gestión de riesgos efectuada.</p>
90.	<p>León Yael Albañil López, Químico de validación, Salud Integral SW, S. de R.L. de C.V.</p> <p>Propone: En el inciso 11.2.1.3.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p>

	<p>Justificación:</p> <p>Dentro del proyecto de norma aplicable a la fabricación de dispositivos médicos, se observa una inconsistencia heredada desde la normativa anterior (NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos), esencialmente, la calificación de proveedores, representa un punto crítico en el sistema de gestión de la calidad, dado que; la eficacia, seguridad, funcionalidad y calidad general del producto final, depende directamente de los insumos utilizados durante su fabricación. Por lo tanto, la realización de pruebas y demostraciones basadas en conocimiento científico, técnico y estadístico, fundamentadas en datos documentados, debe ser considerada una necesidad dentro de los sistemas de gestión de la calidad.</p> <p>Sin embargo, el requerimiento normativo descrito en el numeral 11.2.1.3 del proyecto de norma actual (PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2024, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.), exige, textualmente "Debe realizarse la calificación y aprobación de proveedores antes de adquirir cualquier Insumo" exigencia que, desde el punto de vista de un adecuado sistema de gestión de calidad, carece completamente de un carácter de lógica práctica, al no ser posible generar un proceso de calificación basado en evidencia e información documentada, sin la adquisición previa de insumos para el seguimiento del proveedor en sus respectivas áreas clave.</p> <p>Análogamente de acuerdo a lo estipulado por los numerales 5.6.4.2.2.5 y 18.2.9.4.5 "Los reportes de auditorías a proveedores deben formar parte del expediente de calificación del proveedor" constando por consecuencia, un prerrequisito para la calificación del proveedor, por lo que, bajo el seguimiento de un orden lógico, seriado y secuencial, es requerida la realización de una auditoría previa a cualquier adquisición, y dentro de los requerimientos mínimos estipulados para la selección y evaluación de proveedores aplicable durante la realización de auditorías, se estipula como uno de los criterios necesarios en el numeral 5.6.4.2.2.2 "El desempeño del proveedor", nuevamente recayendo en una inconsistencia de orden lógico, al ser realizada una evaluación de desempeño previa a la adquisición de insumos, con el único fin de dar cumplimiento a un requerimiento documental para la auditoría, esta cuenta con un carácter inherentemente subjetivo, dado que para ser llevada a cabo una evaluación objetiva y precisa, es imperativo contar con información documentada, que refleje el desempeño real del proveedor. Sin esta información, cualquier juicio sobre "el desempeño del proveedor" se basa en suposiciones y percepciones, resultando en un riesgo significativo a la seguridad de los dispositivos médicos.</p>	<p>No se acepta el comentario,</p> <p>Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o uno específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular consecuencia su aportación no motiva a que se modifique dicha norma. Sin embargo, se aclara lo siguiente:</p> <p>La estructura de la Norma lleva una secuencia considerando que en ella se establecen los requisitos mínimos para los procesos de fabricación de dispositivos médicos para uso humano, con base en su nivel de riesgo deberán observar los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, así establecido en su objetivo y campo de aplicación, es dada la variabilidad de productos y el nivel de riesgo la estructura de parte de los criterios generales a los particulares.</p>
91.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone:</p> <p>11.2.3.2 Se deben utilizar métodos estadísticos para determinar criterios para el número y cantidad de las muestras a tomar, considerando las características del material a muestrear, de acuerdo al suplemento para dispositivos médicos de la FEUM o a procedimientos propios de la organización.</p> <p>Justificación:</p> <p>No todos los dispositivos médicos o insumos utilizados en la fabricación de dispositivos médicos vienen compendiados en la FEUM, por lo cual, las organizaciones toman otras referencias como compendios o guías internacionales (cuando existen referente al producto o insumo en cuestión), así como también, en caso de no existir una referencia, el procedimiento de muestreo es determinado en la organización.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario.</p> <p>Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas para quedar como sigue:</p> <p>11.2.3.2 Se deben utilizar métodos estadísticos para determinar número y cantidad de las muestras a tomar, considerando las características de la material a muestrear, de acuerdo al suplemento para dispositivos médicos FEUM o a procedimientos propios del establecimiento.</p>

92.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone: 11.2.4.6 Los materiales impresos deben ser almacenados y transportados con las medidas y controles necesarios para evitar mezclas.</p> <p>Justificación: El punto se encuentra redactado de una manera ambigua, el objetivo debe ser el indicar que no existan mezclas en los materiales impresos, ya sea al momento de su almacenaje o en su transporte, por lo tanto, cada empresa deberá de determinar bajo sus propios recursos y complejidad de la organización, las medidas o controles que tomaran para evitar el riesgo de mezcla de los materiales y cuidar la integridad de los mismos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas para quedar como sigue: 11.2.4.6 Los materiales impresos deben ser almacenados y transportados separados, bajo medidas y controles específicos para evitar mezclas.</p>
93.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone: 11.7.5 Las áreas de fabricación, a partir del proceso de moldeado/formado deberán de clasificarse de acuerdo a la naturaleza del producto y del proceso, considerando la finalidad de uso del dispositivo médico, y esta debe estar justificada en base a la gestión de riesgos.</p> <p>Justificación: El término en contacto directo con el producto es muy ambiguo, ya que, al tratarse de dispositivos médicos, casi todos están en contacto directo con el paciente, sin embargo, la criticidad del contacto con el paciente la determinará su finalidad de uso, así como los riesgos asociados a este uso. Adicionalmente, no todos los procesos de fabricación de dispositivos médicos de este apartado (11.7 Plásticos, poliméricos y elastómeros) son compatibles con las condiciones de área de una clase ISO Clase 9, ya que depende de la naturaleza del proceso y del producto, así como el origen del plástico, polímero o elastómero utilizado. Los procesos de fabricación están diseñados acorde a las propiedades fisicoquímicas de los insumos utilizados para la fabricación, así como a las características de calidad del producto, por lo que, el proceso de fabricación debe de garantizar que el producto cumpla con las especificaciones y características de calidad requeridas para su finalidad de uso, no siendo permisible que las condiciones ambientales del área entorpezcan la fabricación del dispositivo médico o afecten sus características de calidad, ya que si no cuenta con ellas, se pone en riesgo su efectividad y buen funcionamiento, lo que pudiera repercutir en un problema para el usuario que lo utilice.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que, en los incisos 9.1.1 y 9.1.2 ya se establece que las operaciones se lleven a cabo en el establecimiento se efectúen de acuerdo a la naturaleza del proceso y gestión de riesgos del dispositivo médico, por lo que no es necesario establecer nuevamente esta consideración en el inciso 11.7.5</p>
94.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone: 11.7.6.1 Las áreas de fabricación, a partir del proceso de moldeado/formado deberán de clasificarse de acuerdo a la naturaleza del producto y del proceso, considerando la finalidad de uso del dispositivo médico, esta debe estar justificada en base a la gestión de riesgos, y se cuente con estudios que demuestren que la biocarga se mantiene en control.</p> <p>Justificación: No todos los procesos de fabricación de dispositivos médicos de este apartado (11.7 Plásticos, poliméricos y elastómeros) son compatibles con las condiciones de área de una clase ISO Clase 8, ya que depende de la naturaleza del proceso y del producto, así como el origen del plástico, polímero o elastómero utilizado. Los procesos de fabricación están diseñados acorde a las propiedades fisicoquímicas de los insumos utilizados para la fabricación, así como a las características de calidad del producto, por lo que, el proceso de fabricación debe de garantizar que el producto cumpla con las especificaciones y características de calidad requeridas para su finalidad de uso, no siendo permisible que las condiciones ambientales del área entorpezcan la fabricación del dispositivo médico o afecten sus características de calidad, ya que si no cuenta con ellas, se pone en riesgo su efectividad y buen funcionamiento, lo que pudiera repercutir en un problema para el usuario que lo utilice. Adicionalmente, la mayoría de estos procesos utilizan altas temperaturas debido a las propiedades fisicoquímicas de las materias primas que se utilizan en la fabricación, por lo tanto, el propio proceso propicia un ambiente no favorable para el desarrollo de microorganismos, lo cual ayuda a tener reducida</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario. Toda vez que, en los incisos 9.1.1 y 9.1.2 ya se establece que las operaciones se lleven a cabo en el establecimiento se efectúen de acuerdo a la naturaleza del proceso y gestión de riesgos del dispositivo médico, por lo que no es necesario establecer nuevamente esta consideración en el inciso 11.7.6.1.</p>

	la biocarga del producto, misma que puede ser sustentada con estudios de microbiología.	
95.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone:</p> <p>11.7.6.2 El agua empleada para el último enjuague del equipo o como insumo en la fabricación del dispositivo médico, debe demostrar que cuenta con procedimientos específicos para el control de la biocarga.</p> <p>Justificación:</p> <p>El control de la biocarga, así como el tipo de agua y procesamiento necesario para obtenerla, deberá depender de la naturaleza del proceso y del producto, basado en las necesidades, características de calidad de los mismos y finalidad de uso del dispositivo médico.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, de acuerdo a las operaciones que se efectúen, al nivel de dispositivo médico y a la valoración de riesgos (inciso 9.2.2.8 y sus subí establece el tipo de agua en función de lo establecido en la FEUM en de sistemas críticos apartado Sistemas de agua farmacéuticos y otro para la salud.</p>
96.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone:</p> <p>11.7.8 Debe implementarse un programa anual de estabilidad considerando al menos un lote por año de producto fabricado con fines comerciales.</p> <p>Justificación:</p> <p>Se debe contar un programa anual de estabilidades, sin embargo, el capítulo de estabilidades del suplemento de dispositivos médicos de la FEUM no es aplicable a todos los dispositivos médicos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>11.7.8 Debe implementarse un programa anual de estabilidad consi menos un lote por año de producto fabricado con fines comerciales.</p>
97.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID)</p> <p>Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p> <p>Subcomité de Insumos para la Salud</p> <p>Propone:</p> <p>11.8.1 Los reactivos de diagnóstico de uso <i>in vitro</i> son todos aquellos Insumos de diagnóstico que pueden utilizarse solos o en combinación como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. Algunos de éstos, de manera enunciativa mas no limitativa son: placas de agar y medios de cultivo deshidratados, reactivos antiglobulina humana, reactivos hemoclasificadores, reactivos antibacterianos, pruebas de embarazo, pruebas rápidas de VIH, agentes de diagnóstico líquidos y liofilizados, tiras reactivas, antígenos febriles, soluciones amortiguadoras, etcétera. Por su parte, los reactivos de diagnóstico de uso <i>in vivo</i> son aquellos insumos que son administrados a seres humanos, algunos de éstos, de manera enunciativa mas no limitativa son: las preparaciones radio farmacéuticas, medios de contraste, pruebas cutáneas, etcétera.</p> <p>Justificación:</p> <p>A modo de dar mayor certeza en la redacción, se toma como antecedente de la ANMAT - GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PREPARACIONES RADIOFARMACÉUTICAS, en donde se refiere a los Productos para Diagnóstico de Uso "in vivo" como: "productos administrados a seres humanos con el propósito de contribuir al diagnóstico de una enfermedad u otras condiciones, incluida la evaluación del estado de salud, con la finalidad de curar, tratar o prevenir una enfermedad o sus secuelas, cuya efectividad diagnóstica se encuentre comprobada y que en las dosis o concentraciones administradas no posean efecto terapéutico alguno". Las Preparaciones Radiofarmacéuticas destinadas al diagnóstico por imágenes se encuentran comprendidas en la definición anterior, por consecuencia y para diferenciarlas de las In Vitro, las pruebas <i>in vivo</i> miden directamente la actividad biológica, por eso se propone agregar esto último. Esta aclaración se sustenta en lo descrito en la FEUM, específicamente REGLA 12.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que lo referente a preparaciones radio farmacéuticas no son esta Norma, sin embargo, se cuenta con el inciso 11.15, para la fabricación de Radiofármacos, por lo que se modifica la redacción considerando el contenido de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:</p> <p>11.8.1 Los reactivos de diagnóstico de uso <i>in vitro</i> son todos aquellos Insumos de diagnóstico que pueden utilizarse solos o en combinación como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. Algunos de éstos, de manera enunciativa mas no limitativa son: placas de agar y medios de cultivo deshidratados, reactivos antiglobulina humana, reactivos hemoclasificadores, reactivos antibacterianos, pruebas de embarazo, pruebas rápidas de VIH, agentes de diagnóstico liofilizados, tiras reactivas, antígenos febriles, soluciones amortiguadoras</p> <p>11.8.1.1 Los reactivos de diagnóstico de uso <i>in vivo</i> son aquellos insumos administrados a seres humanos, algunos de éstos, de manera enunciativa mas no limitativa son: medios de contraste, pruebas cutáneas, etcétera.</p>
98.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone:</p> <p>11.10.3.1 Antes de efectuar el empaquetado primario del producto, deben establecerse procesos específicos para el control de la Biocarga, los cuales deberán efectuarse en áreas</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p>

	<p>acordes a la naturaleza del proceso y del producto, tomando como base la gestión de riesgos y la finalidad de uso previsto del dispositivo médico.</p> <p>Justificación: Para el acondicionamiento primario de textiles, es necesario tener implementados procesos de limpieza, sin embargo, no es crítico el acabado sanitario para este tipo de productos.</p>	<p>Toda vez que, en los incisos 9.1.1 y 9.1.2 ya se establece que las operac se lleven a cabo en el establecimiento se efectúen de acuerdo a la natu proceso y gestión de riesgos del dispositivo médico, por lo que no es establecer nuevamente esta consideracin el inciso 11.10.3.1.</p>
99.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone: 11.10.3.2 Cuando para el control de la Biocarga se utilice agua, deben establecerse procedimientos específicos para el control de la Biocarga de dicho Insumo.</p> <p>Justificación: El control de la biocarga, así como el tipo de agua y procesamiento necesario para obtenerla, deberá depender de la naturaleza del proceso y del producto, basado en las necesidades, características de calidad de los mismos y finalidad de uso del dispositivo médico.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, en los incisos 9.2.2.8 y sus subincisos se establece que c a las operaciones que se efectúen, al nivel de riesgo del dispositivo mé valoración de riesgos se establecerá el tipo de agua en función de lo e en la FEUM en el capítulo de sistemas críticos apartado Sistemas farmacéuticos y otros insumos para la salud.</p>
100.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone: 11.10.3.3 La clasificación de las Áreas de empaquetado primario deberá ser determinada de acuerdo a la gestión de riesgos de calidad del producto.</p> <p>Justificación: Para el acondicionamiento primario de textiles, es necesario tener implementados procesos de limpieza, sin embargo, no es crítico el acabado sanitario para este tipo de productos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, en los incisos 9.1.1 y 9.1.2 ya se establece que las operac se lleven a cabo en el establecimiento se efectúen de acuerdo a la natu proceso y gestión de riesgos del dispositivo médico, y de acuerdo a la de riesgos efectuada se establecerá el diseño de las instalaciones, in áreas de fabricación. Así mismo, el Apéndice A normativo (nota a) de l norma considera como elemento esencial la gestión de riesgos.</p>
101.	<p>Subcomité de Insumos para la Salud</p> <p>Propone: 12.8 Deben contar con especificaciones, procedimientos de muestreo, procedimientos de prueba y registros, certificados analíticos o de conformidad y registros de los monitoreos ambientales.</p> <p>Justificación: Juntar la palabra para no perder continuidad de la idea.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>12.8 Deben contar con especificaciones, procedimientos de procedimientos de prueba y registros, certificados analíticos o de cont registros de los monitoreos ambientales.</p>
102.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone: 12.11 Cuando el sitio de acondicionamiento primario o secundario declarado en el registro sanitario sea diferente del sitio de fabricación del dispositivo médico, se debe establecer en cuál de los sitios se va a conservar la muestra de retención de los materiales utilizados conforme a lo establecido en el Capítulo 6 de este proyecto de Norma.</p> <p>Justificación: No es necesario que ambas partes conserven la muestra de retención de acuerdo al capítulo 6, ya que eso implica pérdida de material y designación de espacios para su almacenamiento, ya que ambas partes corresponden a la misma empresa, por lo que, hay manera de trazar e identificar la muestra de retención, por cuestiones de logística y espacio, cada empresa puede determinar en cuál de los dos sitios conservará la muestra de retención, así mismo, en caso de maquilas, el titular de registro deberá de establecer en el acuerdo técnico de calidad la conservación de la muestra de retención.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>12.11 Cuando el sitio de acondicionamiento primario o secundario decla registro sanitario sea diferente del sitio de fabricación del dispositivo r debe establecer cuál de los sitios se va a conservar la muestra de retenc materiales utilizados conforme a lo establecido en el Capítulo 6 de esta l</p>
103.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p> <p>Propone:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p>

	<p>13.1.1 El responsable sanitario del establecimiento encargado de la importación y distribución debe determinar la liberación de los dispositivos médicos.</p> <p>Justificación: Existen establecimientos que no realizan actividades de importación y/o distribución, por lo que la liberación debe ser responsabilidad del establecimiento encargado de las mismas.</p>	<p>Toda vez que, el inciso 13.1 corresponde a la liberación de dispositivo importados, por lo que no es necesario reiterar en los subsecuentes inci de establecimiento al que le aplica.</p>
104.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Subcomité de Insumos para la Salud</p> <p>Propone: 13.1.4 Cada establecimiento debe definir conforme a su Sistema de Gestión de Calidad cómo realizarán el manejo de la documentación, en el inciso 5.2 se establece el requerimiento mínimo.</p> <p>Justificación: Se señala la importancia hacer referencia el inciso específico que establece los requerimientos mínimos del Manejo de la Documentación, para mayor claridad.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 13.1.4 Cada establecimiento debe definir conforme a su Sistema de Calidad cómo realizarán el manejo de la documentación, en el inci establece el requerimiento mínimo.</p>
105.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p> <p>Propone: 13.1.5 Para la liberación de condones del establecimiento encargado de la importación y distribución además de los incisos anteriores se debe cumplir con lo siguiente:</p> <p>Justificación: Existen establecimientos que no realizan actividades de importación y/o distribución, por lo que las notificaciones derivadas de este numeral debe ser responsabilidad del establecimiento encargado de las mismas.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, el inciso 13.1 corresponde a la liberación de dispositivo importados, por lo que no es necesario reiterar en los subsecuentes inci de establecimiento al que le aplica.</p>
106.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Subcomité de Insumos para la Salud</p> <p>Propone: 13.2.1 El responsable sanitario o la persona autorizada por el responsable sanitario que determine la liberación de los dispositivos médicos debe poseer la formación académica, conocimientos y experiencia acorde a lo establecido en el inciso 8.1.2.1.</p> <p>Justificación: Se encuentra mal referenciado el inciso 8.1.3, ya que regula la Delegación de Funciones, lo correcto es referenciar al inciso 8.1.2.1 donde se mencionan las características del Responsable Sanitario.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 13.2.1 El responsable sanitario o la persona autorizada por el responsable sanitario que determine la liberación de los dispositivos médicos debe formación académica, conocimientos y experiencia acorde a lo establecido en el inciso 8.1.2.1.</p>
107.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone: 13.2.4.2 Los resultados del Programa de Monitoreo Ambiental para revisar que no impactan al lote que va a ser liberado, de conformidad con el Capítulo 11 de este proyecto de Norma (si aplica).</p> <p>Justificación: Si el área de fabricación es no clasificada, o área limpia libre de clasificación, no es requerido el monitoreo ambiental, por lo que, en estos casos, no se tendrían estos resultados para la liberación del producto, ya que no sería necesario.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 13.2.4.2 Los resultados del Programa de Monitoreo Ambiental para revisar que no impactan al lote que va a ser liberado, de conformidad con el Capítulo Norma, si aplica.</p>
108.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p> <p>Propone: 14.1 Consideraciones generales para establecimientos dedicados a la fabricación:</p> <p>Justificación: Los importadores y distribuidores no necesariamente cuentan con lotes lo suficientemente robustos para realizar esta actividad, además, quienes están obligados mantener muestras de retención son los fabricantes. Se solicita hacer esta precisión para mayor claridad entre los participantes en la cadena de distribución.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, la propuesta es reiterativa con el objetivo y campo de aplicación de la presente Norma, los cuales indican que sus contenidos están orientados a actividades que se realicen en los establecimientos en donde se lleven a cabo la fabricación de los dispositivos médicos.</p>

109.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone:</p> <p>14.1.6 Los protocolos de estabildades deberán de indicar cómo se realizará el estudio de estabilidad y qué criterios se tomaron en consideración para realizarlo, puede consultarse el apéndice Normativo correspondiente a estabildades de Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en su versión vigente.</p> <p>Justificación:</p> <p>La información contenida en el apéndice normativo de estabildades del Suplemento de dispositivos médicos de la FEUM, no es aplicable a todos los tipos de dispositivos médicos.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, el protocolo no indica los criterios que se toman en con para realizar el estudio; indica las pruebas, periodos y condiciones en l realizaran el estudio. Por otra parte, la referencia normativa complemer la aplicación del requerimiento es la indica en el inciso 2.20 de esta norm</p>
110.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V.</p> <p>Propone:</p> <p>14.3 De acuerdo al tipo de dispositivo médico y con base en la gestión de riesgos, debe implementarse un programa anual de estabildades para garantizar el periodo de caducidad del dispositivo médico, éste debe ser avalado o autorizado por el responsable sanitario.</p> <p>Justificación:</p> <p>Los programas anuales de estabildades se realizan a inicios de año o finales del año para el año próximo, esto por cuestiones de logística de asignación de recursos (personal, instalaciones, disponibilidad de equipos del laboratorio), por lo tanto, no se sabrá con exactitud la cantidad de lotes reales fabricados en el año, debido a esta variación en la demanda de fabricación, los lotes contemplados a inicio en el programa, pueden no apegarse a los criterios estadísticos basados en número de lotes fabricados, sin embargo, sí se puede establecer en el procedimiento de estabildades de cada organización, cómo se realizará el programa de estabildades y qué elementos se toman en consideración para determinar la cantidad de lotes a someter a estabilidad.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>14.3 De acuerdo al tipo de dispositivo médico y con base en la gestión c debe implementarse un programa anual de estabildades para ga periodo de caducidad del dispositivo médico, éste debe ser avalado o por el responsable sanitario.</p>
111.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p> <p>Propone:</p> <p>15.2.1 Que la coordinación del retiro de producto y de la ejecución del mismo está a cargo del responsable sanitario en conjunto con la cadena de distribución o el que designe el fabricante.</p> <p>Justificación:</p> <p>En el caso de los productos importados, quien decide hacer el retiro de mercado es el fabricante o a solicitud de la autoridad sanitaria, el responsable sanitario. Es necesario precisar ambas posibilidades.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, la actividad descrita en este inciso corresponde al fa través del responsable sanitario; mientras que las consideraciones a r parte de los almacenes de depósito y distribución están establecidas e 18.2.8 de esta Norma.</p>
112.	<p>Delia Yamile Juárez Arredondo, Gerente de Gestión y Trámites sanitario, QUIFA.</p> <p>Propone:</p> <p>En el inciso 16.2.2.1.1</p> <p>Justificación:</p> <p>Hacer la aclaración de que los Laboratorios Analíticos externos deben contar con la autorización como Laboratorio tercero autorizado, emitido por la Autoridad Sanitaria.</p> <p>Laboratorios de otro tipo como Laboratorio de Calibraciones deben contar con trazabilidad a estándares Nacionales o internacionales.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, de conformidad con el inciso 3.19 de la presente norma, l es la demostración de que un instrumento particular o dispositiv resultados dentro de límites especificados, en comparación con los prod una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones e: actividad que es llevada a cabo por un organismo certificador por lo que del inciso 16.2.2.1.1 solo corresponde a laboratorios analíticos qu pruebas al producto.</p>
113.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL</p> <p>Propone:</p> <p>16.6.1 Cuando se requiera maquilar un proceso en México y el producto terminado sea de fabricación nacional, deben presentar a la COFEPRIS el aviso de maquila correspondiente, anexando como mínimo lo siguiente:</p> <p>Justificación:</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, esta norma tiene como objetivo establecer los requisito para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacene distribución de dispositivos médicos para uso humano y su campo de es para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos</p>

	<p>De acuerdo al oficio No. COFEPRIS-CFS-305-2023, aquellos intermediarios en el proceso de fabricación localizados en México y que el producto terminado sea de fabricación extranjera, CAS reconocerá los resultados de las auditorías del MDSAP, mediante la presentación de un certificado MDSAP vigente, como equivalente a la constancia de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) emitido por esta autoridad sanitaria.</p> <p>Por lo anterior, nos parece importante precisar que el aviso de maquila solo aplica para productos de fabricación nacional.</p>	<p>almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivo con fines de comercialización o suministro en México, por lo que no es precisarlo en el cuerpo de la norma.</p>
114.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Subcomité de Insumos para la Salud Propone: 16.6.5 La calidad del dispositivo será responsabilidad del Titular del Registro Sanitario. Justificación: Homologar con 16.6.3.3.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 16.6.5 La calidad del dispositivo será responsabilidad del Titular de Sanitario.</p>
115.	<p>QFB Edgar Iván García González, Responsable Sanitario, Ambiderm S.A. de C.V. Propone: Eliminar capítulo 18. Justificación: Eliminar numeral, ya que las BPAD deben de ser una normatividad aparte, así como también existe el suplemento de almacenes de distribución.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, el concepto de fabricación señalado en el inciso 3.62 entre otras, las operaciones de almacenamiento y distribución, por lo presente norma es en donde se establecen los criterios técnicos en buenas prácticas de cada uno de los procesos involucrados en el instrun</p>
116.	<p>Nélyda Georgina González Lara, Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant, Emergo by UL Propone: 18.2.1.8 PMV. Justificación: De acuerdo al numeral 10.1.1, el PMV está mencionado solo como una actividad que aplica aquellos que tengan que cumplir con las BPF.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, el Capítulo 18 de esta Norma, es aplicable solamente a los almacenes de depósito y distribución y en el mismo se establece el Manejo de validación, es decir, que para las actividades de almacenamiento y distribución es posible requerir de actividades de calificación o validación (18.6), mientras el inciso 10.1.1 establece generalidades para el establecimiento.</p>
117.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Subcomité de Insumos para la Salud Propone: 18.4.3 El propietario del establecimiento o representante legal deberá designar a un responsable sanitario de acuerdo con los incisos 8.1.2 y 8.1.2.1 de este proyecto de Norma y lo establecido en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de FEUM, así mismo, deberá proporcionar los recursos adecuados y asignar la responsabilidad necesaria para el cumplimiento de sus funciones. Justificación: Se propone la corrección del numeral aplicable, ya que el punto 8.1.2.1 del presente proyecto habla del perfil que debe de cumplir un responsable sanitario. El correcto sería el punto 8.1.3, que refiere a la Delegación de funciones.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 18.4.3 El propietario del establecimiento o representante legal deberá designar a un responsable sanitario de acuerdo con los incisos 8.1.2 y 8.1.2.1 de este proyecto de Norma y lo establecido en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de FEUM, así mismo, deberá proporcionar los recursos adecuados y asignar la responsabilidad necesaria para el cumplimiento de sus funciones.</p>
118.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Subcomité de Insumos para la Salud</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p>

	<p>Propone: 18.8.3.2.4 Conciliación de materiales de contraetiquetado para garantizar la cantidad utilizada, enviada a destrucción y/o los materiales devueltos.</p> <p>Justificación: Dar congruencia a la separación de acondicionamiento vs contraetiquetado, el material de empaque se relaciona con el acondicionamiento, no al contraetiquetado.</p>	<p>18.8.3.2.4 Conciliación de materiales de contraetiquetado para cantidad utilizada, enviada a destrucción y/o los materiales devueltos.</p>
119.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Subcomité de Insumos para la Salud</p> <p>Propone: 18.8.6.4 Los dispositivos médicos deben ser transportados en contenedores o embalajes que no tengan ningún efecto en la calidad de los productos, y que aseguren la protección de las influencias externas, incluyendo contaminación.</p> <p>Justificación: Se sugiere adicionar esta disposición para aquellos dispositivos que por sus dimensiones, naturaleza o características, requieren cuestiones específicas de operación y logística.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 18.8.6.4 Los dispositivos médicos deben ser transportados en conte embalajes que no tengan ningún efecto en la calidad de los productos, y que aseguren la protección de las influencias externas, incluyendo contaminación.</p>
120.	<p>Steven Bipes, Vice President - Global Strategy & Analysis, Advanced Medical Technology Association, a través de MaryAnn Hogan, USA WTO TBT Enquiry Point, Standards Coordination Office (SCO), National Institute of Standards and Technology (NIST)</p> <p>Propone: 19.1 ISO 13485:2016 Medical Devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes. Los establecimientos que se encuentran en el alcance de esta norma, que produzcan dispositivos médicos, conforme a la definición establecida por IMDRF y que cuenten con un certificado de cumplimiento con ISO 13485:2016, se considerarán en cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente NOM.</p> <p>Justificación: La incorporación de este texto puede servir para que COFEPRIS fortalezca la certidumbre regulatoria y codifique el uso de y el reconocimiento del cumplimiento con ISO 13485:2016 como la norma internacional que rige las buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos, reduciendo barreras innecesarias a la salud, al comercio y a la cadena de suministros. Adicionalmente, esta incorporación permitirá alinear los criterios con los que actualmente aplica la COFEPRIS respecto de la suficiencia del cumplimiento con ISO 13485:2016 para garantizar que los dispositivos médicos importados, cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura, como establecido en la "Guía para la Obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Clase I, II y III", publicada en diciembre de 2023, que se puede consultar en: Guía para la obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios Gobierno gob.mx (www.gob.mx)</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>No se acepta el comentario.</p> <p>Toda vez que, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-19 inciso 7.1, señala que en esta sección de la norma solo se debe propi indicación de su concordancia con Normas Internacionales para er relación con la Norma Oficial Mexicana que en este caso corresponde a de concordancia parcial. Por lo anterior, se mantiene la redacción del in sigue:</p> <p>19.1 ISO 13485:2016 Medical Devices-Quality management Requirements for regulatory purposes.</p>
121.	<p>Subcomité de Insumos para la Salud</p> <p>Propone: 19.9 MDSAP Audit Approach (MDSAP AU P0002.009, Rev. 06/08/2024)</p> <p>Justificación: Actualizar referencia.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 19.9 MDSAP Audit Approach (MDSAP AU P0002.009, Rev. 06/08/2024).</p>
122.	<p>Steven Bipes, Vice President - Global Strategy & Analysis, Advanced Medical Technology Association, a través de MaryAnn Hogan, USA WTO TBT Enquiry Point, Standards Coordination Office (SCO), National Institute of Standards and Technology (NIST)</p> <p>Propone: 19.9 MDSAP Audit Approach (MDSAP AU P0002.008, Rev. 06/08/2024). COFEPRIS reconoce las auditorías de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que:</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario.</p> <p>Toda vez que, el objetivo de esta norma no es el reconocimiento de los de Auditoría Única de Dispositivos Médicos, sino el establecer los mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacén distribución de dispositivos médicos para uso humano, que se comercial</p>

	<p>dispositivos médicos que se encuentran en concordancia con los requisitos establecidos en el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés) y que se hayan realizado por organizaciones auditoras autorizadas, para realizar tales auditorías, por las autoridades regulatorias participantes en MDSAP.</p> <p>Justificación: La incorporación de este texto puede servir para que COFEPRIS codifique y fortalezca la certidumbre regulatoria a través del reconocimiento de las provisiones establecidas en: 1. Artículo 12.E.4.3 del T-MEC, 2. Circular COFEPRIS-CFS-305-2023 Adicionalmente puede servir para reconocer los reportes de auditoría de MDSAP, disponibles como un mecanismo global de la evaluación de la conformidad, lo que disminuye barreras innecesarias a la salud, el comercio y la cadena de suministros. Adicionalmente, esta incorporación permitirá alinear los criterios con los que actualmente aplica la COFEPRIS respecto de la suficiencia del cumplimiento con los reportes de auditoría generados a través de MDSAP, para garantizar que los dispositivos médicos importados, cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura</p>	<p>se pongan a disposición en territorio nacional; adicionalmente, la Norma NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977), en su inciso 7.1, señala que en esta : la norma solo se debe proporcionar la indicación de su concordancia con Internacionales para entender su relación con la Norma Oficial Mexicana este caso corresponde a un grado de concordancia parcial.</p> <p>Por lo anterior, se modifica la redacción considerando el conjunto de propuestas recibidas, para quedar como sigue: 19.9 MDSAP Audit Approach (MDSAP AU P0002.009, Rev. 06/08/2024).</p>
123.	<p>Subcomité de Insumos para la Salud Propone: 19.10 IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices (Edition 2), 26 de abril de 2024.</p> <p>Justificación: De un ejercicio recientemente requerido por el IMDRF identifico que existe correspondencia suficiente, pudiendo sumar/enunciar desde ahora mayor grado de armonización. Cabe señalar que incluso esta guía también se encuentra en las referencias de la NOM 137.</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 19.10 IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices (Edition 2), 26 de abril de 2024.</p>
124.	<p>Jaime Castro, Director General, QbD México Mario Camacho B Propone: 20.28 ISPE. GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems (Second Edition), 2022.</p> <p>Justificación: Estamos actualmente en la segunda edición, además, es la forma correcta de referenciar la guía GAMP, con el</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 20.28 ISPE. GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems (Second Edition), 2022.</p>
125.	<p>Delia Yamile Juárez Arredondo, Gerente de Gestión y Trámites sanitario, QUIFA. Propone: En el capítulo de Bibliografía, incluir a James Agalloco, Frederick J. Carleton. Validation of Pharmaceutical Process</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, la bibliografía señalada no forma parte de los documentos consultados para la construcción de esta Norma.</p>
126.	<p>Lic. Ana Riquelme Francistain, Directora Ejecutiva, Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID) Lic. Jorge Carlos Daniel Alarcón, Director de Dispositivos Médicos, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Propone: 23. Vigencia La presente norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación y de manera escalonada a los 240 días naturales en los siguientes numerales de la norma: - 5.6.6 Monitoreo y medición del producto incluyendo lo relativo a Revisión Anual de Calidad y Revisión Anual de Calidad de Producto 18.8.3 Contraetiquetado. Justificación: Se requiere la actualización de procesos y procedimientos en las compañías para la implementación de la presente Norma, los cuales demoran conforme a las necesidades técnicas en más de 180 días. Para el caso de implementación de los apartados de RAC y RACP, descrito en el capítulo 5, se solicita un periodo de</p>	<p>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del R de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas para quedar como sigue: 23. Vigencia La presente norma entrará en vigor a los 240 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>

implementación de 240 días naturales porque el universo de los dispositivos médicos por su naturaleza es diversa y por lo tanto, sus números de lista también. En ese sentido existen empresas con más de tres mil números de lista y conforme a lo establecido en la nueva disposición normativa, la posibilidad de agruparlos por familia no disminuye. En consecuencia para la implementación los numerales que impactan al RAC y al RACP, se requerir el entrenamiento y utilizarse un mayor número de profesionales para compilar lo solicitado e implementarlo.

Por otra parte, para los casos de implementación de lo referente a contraetiquetado y embalaje (18.8.3) hemos identificado que, para garantizar un cumplimiento integral y efectivo, será necesario contar con un periodo de tiempo mayor al estipulado quedando en 240 días naturales. Esto se debe a que, en muchos casos, la implementación implica no solo la generación de controles de cambio y procedimientos locales, sino también la revisión y actualización de procedimientos corporativos a nivel global. Estos procesos, conllevan un ciclo de revisión, ajuste y aprobación por diversas áreas clave de la organización a nivel mundial, lo cual añade un poco más de tiempo para su completitud.

Por lo tanto, el extender el plazo de implementación nos permitirá realizar estos ajustes de manera exhaustiva, asegurando que todas las partes involucradas puedan cumplir con los requisitos establecidos de manera precisa y oportuna, sin comprometer la calidad del proceso ni la seguridad de los productos.

Ciudad de México, a 26 de febrero de 2025.- La Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Armida Zúñiga Estrada**.-
Rúbrica.