

DOF: 24/07/2024

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2024, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

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.

ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ, Comisionado Federal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente 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; 30, fracciones XXIII y XXIV, 17 bis, fracciones I, II, III, VI y VII, 194, fracción II, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213 y 214 de la Ley General de Salud; 3, fracción IX, 10, fracción I, 30, 34, 35, fracción V, 37 y 38 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 38, 82, 83, 84 y 85 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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; 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

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-240-SSA1-2024, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA.

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación y Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, presenten sus comentarios en idioma español ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, teléfono 5550805200, extensión 11333, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35, fracción V de la Ley de la Infraestructura de la Calidad, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del presente proyecto y el Análisis de Impacto Regulatorio, estarán a disposición del público en general, para su consulta, en el domicilio del mencionado Comité, en tanto no se hayan emitidos los lineamientos que regularán el acceso a la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad por parte de los interesados, y los formatos electrónicos que deberán utilizarse para esos efectos.

PREFACIO

En la elaboración del presente proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron:

SECRETARIA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Facultad de Química.

Facultad de Enfermería y Obstetricia.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

Sección de Productos Auxiliares para la Salud.

Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE TRANSFORMACION.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, A. C.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A. C.

ASOCIACION MEXICANA DE FARMACOVIGILANCIA, A. C.

ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, A. C.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A. C.

COLEGIO DE INGENIEROS BIOMEDICOS DE MEXICO, A. C.

SOCIEDAD MEXICANA INGENIERIA BIOMEDICA.

ASOCIACION MEXICANA DE INDUSTRIAS INNOVADORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, A. C.

ÍNDICE

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias normativas
4. Términos y definiciones
5. Símbolos y términos abreviados
6. Organización de los participantes de la tecnovigilancia

7. Responsabilidades de los participantes de la tecnovigilancia en México
8. Metodología
9. Concordancia con normas internacionales
10. Bibliografía
11. Observancia de la Norma
12. Evaluación de la conformidad
13. Vigencia
- 0. Introducción**

El propósito de la tecnovigilancia es garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran en uso en el mercado en el territorio nacional, sean seguros, eficaces y que funcionen de acuerdo a la indicación del fabricante, autorizada por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, establecida en el Registro Sanitario y, en caso contrario, se tomen las acciones correspondientes necesarias, para corregir o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección a la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos.

La evaluación del riesgo obtenida de los incidentes adversos notificados por los integrantes de la tecnovigilancia en México, permitirá corregir, disminuir o eliminar la probabilidad de recurrencia y atender las consecuencias de dichos incidentes adversos, por medio de la difusión de la información. Es importante señalar que, como un principio general, debe existir una predisposición a informar a las autoridades sanitarias o a cualquier Unidad de Tecnovigilancia, cuando se tiene duda de notificar un incidente o incidente adverso.

El presente proyecto de Norma permite unificar criterios de aplicación a nivel nacional armonizados en guías internacionales, pretendiendo así establecer perfiles de seguridad, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes y la autoridad sanitaria, para la práctica médica nacional.

1. Objetivo

El presente proyecto de Norma establece los lineamientos para la instalación y operación de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los dispositivos médicos en uso en el territorio nacional.

2. Campo de aplicación

El presente proyecto de Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y local, las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que formen parte del Sistema Nacional de Salud, instituciones y establecimientos donde se realice investigación para la salud en seres humanos, profesionales de la salud, pacientes o usuarios, así como para los titulares del registro sanitario o sus representantes legales en México, fabricantes, distribuidores o comercializadores de dispositivos médicos, así como los involucrados en la cadena de suministro de los mismos.

3. Referencias normativas

Para la correcta aplicación del presente proyecto de Norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que, en su caso, las sustituyan:

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión.

3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

3.3 Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

3.4 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT/SSA1-2002, Protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos-biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.

3.5 Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

3.6 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

3.7 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

4. Términos y definiciones

Para efectos del presente proyecto de Norma Oficial Mexicana se entiende por:

4.1 Acción correctiva, a la actividad que es planeada y ejecutada, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad, con el objeto de prevenir su recurrencia.

4.2 Acción correctiva de seguridad de campo (ACSC), a la actividad o actividades que debe determinar el fabricante y comunicar, a través del titular del registro sanitario o su representante legal en México, establecidas a través de la gestión de riesgos por el fabricante, para reducir el riesgo, que pueda provocar un deterioro grave en la salud del usuario e incluso la muerte, asociado a un dispositivo médico que se encuentra comercializado o en uso en el territorio nacional.

4.3 Amenaza grave para la salud pública, a cualquier incidente adverso relacionado con el uso de un dispositivo médico, que presente un riesgo inminente de muerte o deterioro grave a la salud, cuya incidencia aumente de manera inusual y significativa en un sector de la población, que requiera alguna medida correctiva inmediata, para evitar padecimientos de alta frecuencia o peligrosidad.

4.4 Aviso de seguridad en campo (ASC), al comunicado emitido por el fabricante, a través del titular del registro sanitario o su representante legal en México, a los distribuidores, comercializadores, así como a los involucrados en la cadena de suministro de los dispositivos médicos, clientes, profesionales de la salud, pacientes o usuarios, derivado de una acción correctiva de seguridad en campo.

4.5 Cadena de suministro, a toda entidad involucrada en actividades relacionadas con la provisión de un dispositivo médico, a través de un pago o muestra sin fines de lucro, con el objetivo de su distribución o utilización por el usuario final y que, incluye de forma enunciativa mas no limitativa a la fabricación, la distribución, almacenamiento, comercialización, suministro, y transporte de dispositivos médicos.

4.6 Calidad de la información, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en el formato de notificación de incidentes e incidentes adversos.

4.7 Centro Estatal de Tecnovigilancia (CETV), a la instancia designada por la Secretaría de Salud Estatal o de la Ciudad de México para participar oficialmente en la ejecución de las actividades de tecnovigilancia en apego a este proyecto de Norma y a la normativa aplicable, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Y podrá o no ejecutar también las actividades de farmacovigilancia.

4.8 Centro Institucional Coordinador de Tecnovigilancia (CICTV), a la instancia encargada de coordinar a las diversas unidades de tecnovigilancia de una institución, en relación con las actividades relacionadas. Y podrá o no ejecutar también las actividades de farmacovigilancia.

4.9 Centro Institucional de Tecnovigilancia (CITV), a la Unidad de Tecnovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa oficialmente en la ejecución de actividades de tecnovigilancia. Y podrá o no ejecutar también las actividades de farmacovigilancia.

4.10 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia perteneciente a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que se encarga conforme la normativa aplicable, de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el territorio nacional.

4.11 Comité Técnico de Tecnovigilancia, al órgano asesor de consulta, que tiene por objeto el análisis y evaluación de riesgos por el uso de dispositivos médicos y que incluye tantos subgrupos, de acuerdo a las especialidades de dispositivos médicos que se requieran.

4.12 Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes o usuarios, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que notifican incidentes e incidentes adversos, en términos de las disposiciones aplicables en materia de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

4.13 Contraetiqueta, a la etiqueta adicional que contiene la información sanitaria complementaria, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con la referencia normativa establecida en el inciso 3.5 del presente proyecto de Norma.

4.14 Daño, a las lesiones físicas, afectación o deterioro a la salud del paciente o usuario de un dispositivo médico.

4.15 Deficiencia del dispositivo médico, al defecto de un dispositivo médico o de alguno de sus componentes con respecto a su identidad, calidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad o desempeño. Esto incluye el mal funcionamiento, mal uso o errores de uso y etiquetado inadecuado.

4.16 Deterioro grave de la salud, a cualquier tipo de evento que resulte, para la población de estudio, en un riesgo inminente de muerte, lesión grave o enfermedad grave que requiera una acción correctiva inmediata.

4.17 Dispositivo médico (DM), al instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software* 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:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida.

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, 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 Secretaria de Salud a solicitud.

4.18 Error de uso, al acto o su omisión, que tiene un resultado diferente al indicado por el fabricante o esperado por el usuario.

4.19 Etiqueta, al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico, incluyendo el envase mismo.

4.20 Etiquetado, al conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío.

4.21 Formatos de notificación de incidentes e incidentes adversos de dispositivos médicos, a los cuatro instrumentos emitidos y administrados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, empleados por los diferentes participantes de la tecnovigilancia en México, para realizar la notificación de incidentes e incidentes adversos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

4.22 Gestión de riesgos, a la aplicación sistemática de las políticas de gestión, los procedimientos y las prácticas, a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.

4.23 Incidente/evento, a cualquier acontecimiento inesperado o inusual que está relacionado con el uso de un dispositivo médico y que puede o no desencadenar un incidente adverso.

4.24 Incidente adverso (IA)/evento adverso, al acontecimiento que cuente con pruebas suficientes de la relación causal, comprobada por el Titular del registro sanitario o su representante legal en México, entre el incidente y el dispositivo médico, que pudiera ser ocasionado por al menos una deficiencia del dispositivo médico, que tiene como consecuencia un deterioro grave en la salud del usuario e incluso la muerte.

4.25 Incidente adverso imprevisto, al incidente adverso del cual no se tiene conocimiento o la condición que lo provocó no se consideró en un análisis de riesgos realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico. Debe haber evidencia documentada en el archivo de diseño de que dicho análisis se utilizó para reducir el riesgo a un nivel aceptable.

4.26 Incidente adverso previsto, al incidente adverso del cual se tiene conocimiento o la condición que lo provocó y que se consideró en un análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico.

4.27 Indicación de uso, a la intención de uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar.

4.28 Informe de Tecnovigilancia, al documento que genera el titular del registro sanitario y/o su representante legal en México, que contiene toda la información referente a la seguridad del dispositivo médico consolidada en un lapso de tiempo determinado.

4.29 Mal funcionamiento, a la falla que se presenta cuando un dispositivo médico no se desempeña conforme a la indicación de uso; aun cuando se opera de la manera indicada en las instrucciones del fabricante.

4.30 Notificación, al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente o incidente adverso, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o de cierre.

4.31 Notificación de cierre, a la acción mediante la cual el titular del registro sanitario o su representante legal en México hace del conocimiento al Centro Nacional de Farmacovigilancia los resultados y conclusiones de la investigación del incidente o incidente adverso producido por el uso del dispositivo médico que fabrica, importa o comercializa, conforme a los medios establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, incluyendo causa raíz, medidas correctivas y conclusiones finales de cierre de la investigación.

4.32 Notificación de seguimiento, a la actualización que realiza el titular del registro sanitario o su representante legal en México al Centro Nacional de Farmacovigilancia respecto a la notificación inicial del incidente o incidente adverso.

4.33 Notificación inicial, a la primera notificación que realiza cualquier participante de la tecnovigilancia, al Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando se produce un incidente o incidente adverso con un dispositivo médico, señalando las consecuencias producidas.

4.34 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

4.35 Profesional de la Salud, a la persona con título profesional, certificado de especialización y cédula profesional legalmente expedidos y registrado por las autoridades educativas competentes en relación con las ciencias químico-farmacéuticas, ciencias de la salud humana o áreas afines.

4.36 Reporte de Acción Correctiva de Seguridad de Campo, al documento realizado por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, para hacer del conocimiento de la autoridad sanitaria de la acción correctiva de seguridad de campo que realizará en territorio nacional. Este puede ser inicial, de seguimiento o final.

4.37 Reporte de estudio clínico, al documento detallado que refiere la frecuencia e incidencia de incidentes e incidentes adversos presentados durante el desarrollo del estudio clínico con un dispositivo médico. Puede ser de seguimiento (todos los realizados durante la ejecución del estudio) o final (el realizado al término del estudio).

4.38 Reporte de Tendencias, al documento realizado por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, cuando, a través de un análisis de tendencias, se detecta un aumento significativo de incidentes adversos.

4.39 Responsable de tecnovigilancia, al profesional de la salud que demuestre competencia en materia de tecnovigilancia, encargado de coordinar, implementar y mantener las actividades de tecnovigilancia, quien será el único interlocutor válido ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

4.40 Riesgo, a la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad de tal daño.

4.41 Sistema de gestión de calidad, a la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.

4.42 Software como dispositivo médico, al utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos (ej., como módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas *software* como dispositivo médico. El *software* que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.

NOTA: Consideraciones adicionales para *Software* como dispositivo médico, aquellas del *Software* con las que también puede:

- proporcionar medios y sugerencias para mitigar una enfermedad;

- proporcionar información para determinar la compatibilidad, detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas, y/o

- ser un auxiliar en el diagnóstico, detección, monitoreo, determinación de la predisposición; pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.

4.43 Tecnovigilancia (TV), a la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos, por medio del conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes e incidentes adversos, producidos por los dispositivos médicos en uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes e incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para mitigar sus riesgos.

4.44 Tendencia, al aumento inesperado de incidentes adversos cuya gravedad y ocurrencia puedan generar consecuencias inaceptables conforme a la gestión de riesgos del fabricante y tenga la posibilidad de provocar deterioro grave en la salud del usuario o paciente e incluso la muerte, causado por el uso de un dispositivo médico en el territorio nacional.

4.45 Titular del registro sanitario, a la persona física o moral que obtiene la autorización otorgada por la Secretaría de Salud, a través de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

4.46 Unidad de Tecnovigilancia (UTV), a la entidad encargada del desarrollo de las actividades relacionadas con la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: público, social y privados del Sistema Nacional de Salud, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, así como por los distribuidores, almacenes y comercializadores (intermediarios) involucrados en la cadena de distribución o comercialización de los dispositivos médicos y a cualquier otro establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos, para hacerlos llegar al paciente o usuario final.

4.47 Usuario o paciente, la persona, ya sea profesional de salud o no, que utiliza un dispositivo médico. El paciente puede ser el usuario.

4.48 Vigilancia de mercado, al conjunto de actividades que lleva a cabo la COFEPRIS para supervisar los dispositivos médicos comercializados o usados en territorio nacional y garantizar que su calidad, seguridad, eficacia y funcionalidad sigan siendo adecuados.

5. Símbolos y términos abreviados

5.1 CAS, Comisión de Autorización Sanitaria.

5.2 CEMAR, Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.

5.3 CIS, Centro Integral de Servicios.

5.4 COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

5.5 FV, Farmacovigilancia.

5.6 FEUM, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

5.7 LGS, Ley General de Salud.

5.8 RIS, Reglamento de Insumos para la Salud.

5.9 SNS, Sistema Nacional de Salud.

6. Organización de los participantes de la tecnovigilancia

Para llevar a cabo la TV en México es necesaria una estructura sólida que permita hacer frente a las necesidades y demandas de la salud pública. La TV está conformada por los siguientes participantes.

6.1 La COFEPRIS, a través del CNFV, el cual coordina y vigila a los:

6.1.1 CETV;

6.1.2 CICTV;

6.1.3 CITV;

6.1.4 Titulares del Registro Sanitario y/o sus representantes legales en México;

6.1.5 Distribuidores y comercializadores, así como a los involucrados en la cadena de suministro de los DM;

6.1.6 Instituciones y establecimientos donde se realice investigación para la salud en seres humanos;

6.1.7 Integrantes del SNS:

6.1.7.1 Públicos;

6.1.7.2 Sociales, y

6.1.7.3 Privados.

6.1.8 Fabricantes;

6.1.9 Profesionales de la Salud, y

6.1.10 Pacientes o usuarios.

7. Responsabilidades de los participantes de la tecnovigilancia en México

7.1 De la COFEPRIS, a través del CNFV.

7.1.1 Actuar como eje de referencia en materia de TV en México, estableciendo y difundiendo políticas, lineamientos, criterios, metodologías, programas, manuales, procedimientos, guías y formatos en materia de TV, los cuales son difundidos a través del sitio oficial de la COFEPRIS: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>.

7.1.2 Coordinar y vigilar las acciones y actividades de TV realizadas por los participantes mencionados en el Capítulo 6 del presente proyecto de Norma, conforme a la normativa aplicable.

7.1.3 Administrar/Gestionar la información referente a la seguridad de los DM.

7.1.4 Emitir opinión técnica a las diferentes unidades administrativas de la COFEPRIS referente a la seguridad de los DM.

7.1.5 Llevar a cabo, en colaboración y coordinación con las unidades administrativas de la COFEPRIS, las actividades de vigilancia de mercado de DM, ya sea de rutina o dirigidas, incluyendo las medidas adoptadas por el fabricante, titular de registro o su representante legal en México, en función de los datos de seguridad obtenidos.

7.1.6 Colaborar en las actividades de TV en coordinación con otras autoridades regulatorias internacionales.

7.1.7 Contar con un Comité Técnico de TV, el cual fungirá como órgano asesor de consulta para la evaluación de casos específicos para la toma de decisiones en materia de seguridad de los DM. El Comité Técnico de TV tendrá tantos subgrupos como especialidades de DM se requieran.

7.1.8 Contar con un registro actualizado de unidades y responsables de TV, así como de la información referente a la seguridad de los DM.

7.1.9 Llevar a cabo las actividades de comunicación de riesgos con la finalidad de prevenir y proteger a la población.

7.1.10 Emitir los oficios de resolución referentes a las diferentes actividades de TV.

7.1.11 Establecer el modelo para generar los códigos que se asignarán a las notificaciones.

7.1.12 Comunicar a los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales en México, las notificaciones relacionadas con sus DM, a través de los medios que establezca el CNFV, en la Guía administrativa para la notificación de incidentes e incidentes adversos de dispositivos médicos".

7.1.13 Llevar a cabo acciones de retroalimentación para los participantes, relacionadas con la vigilancia y seguridad de los DM.

7.1.14 Requerir al titular del registro sanitario o su representante legal en México, según corresponda, la implementación y seguimiento de acciones correctivas o acciones correctivas de seguridad en campo que sean necesarias conforme al riesgo del DM, para garantizar la seguridad durante su uso en el territorio nacional.

7.1.15 Requerir el seguimiento y verificar el cierre de las notificaciones recibidas por el CNFV y suscitadas en el territorio nacional por parte del titular del registro sanitario o su representante legal en México.

7.1.16 Solicitar a los participantes que estén obligados a tener una UTV la evidencia documental de las acciones llevadas a cabo, derivadas de las actividades de TV para garantizar la seguridad de los DM en uso en el territorio nacional.

7.1.17 Emitir respuesta del Informe de Tecnovigilancia como parte de la prórroga de registro sanitario.

7.2 De los CETV.

7.2.1 Contar con una UTV y designar a un responsable estatal de tecnovigilancia, quien será el único interlocutor válido en términos de TV ante el CNFV.

7.2.2 Informar al CNFV la identidad del responsable estatal de tecnovigilancia, así como cualquier modificación de la misma.

7.2.3 Mantener actualizado el directorio, de las UTV del SNS de su competencia, dentro de su entidad federativa.

7.2.4 Diseñar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad que permita el cumplimiento de los procesos de TV, acorde a las necesidades.

7.2.5 Elaborar, implementar y mantener actualizado el manual de los PNO de TV avalados por el CNFV, el cual deberá incluir como mínimo lo establecido en los incisos 8.2.1, 8.2.2, 8.2.5 y 8.2.6 del presente proyecto de Norma.

7.2.6 Revisar que las notificaciones contengan la información mínima indispensable para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para la notificación de incidentes e incidentes adversos de dispositivos médicos", misma que podrá ser consultada en <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>.

7.2.7 Impulsar y promover la calidad de la información contenida en las notificaciones de incidentes e IA con las UTV del SNS, los profesionales de la salud y la población de su competencia, dentro de su entidad federativa, para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para la notificación de incidentes e incidentes adversos de dispositivos médicos", publicada por el CNFV en el sitio oficial: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>.

7.2.8 Participar coordinadamente con el CNFV, en apego a las disposiciones que éste establezca.

7.2.9 Impulsar y coordinar las actividades de capacitación, difusión y fomento de la TV, a través de las UTV del SNS, los profesionales de la salud y a la población dentro de su entidad federativa.

7.2.10 Notificar al CNFV todo incidente e IA, así como dar aviso de cualquier otro problema de seguridad referente al uso de los DM comunicados por las UTV del SNS, los profesionales de la salud y la población de su competencia, dentro de su entidad federativa.

7.2.11 Garantizar y preservar la confidencialidad de la información en conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales.

7.2.12 Para la realización de las actividades, podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de TV en los Centros Estatales", publicada por el CNFV en el sitio oficial: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>.

7.2.13 El responsable estatal de TV, podrá ser o no la misma persona que sea responsable de las actividades de FV.

7.2.14 El Responsable estatal deberá contar con el perfil profesional para llevar a cabo las actividades de TV.

7.3 De los CICTV.

7.3.1 Debe contar con una UTV y designar a un responsable de tecnovigilancia, quien será el único interlocutor válido en términos de TV ante el CNFV.

7.3.2 Informar al CNFV la identidad del responsable de tecnovigilancia, así como cualquier modificación de la misma.

7.3.3 Diseñar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad que permita el cumplimiento de las actividades de TV, acorde a las necesidades.

7.3.4 Elaborar, implementar y mantener actualizados los PNO de TV, avalados por el CNFV, el cual deberá incluir como mínimo lo establecido en los incisos 8.2.1, 8.2.2, 8.2.4, 8.2.5 y 8.2.6 del presente proyecto de Norma.

7.3.5 Avalar los PNO de las UTV a su cargo los cuales deberán incluir como mínimo lo establecido en los incisos 8.2.1, 8.2.2, 8.2.5 y 8.2.6 del presente proyecto de Norma.

7.3.6 Organizar el Comité Hospitalario de Tecnovigilancia, al cual se le informe de manera periódica los resultados de TV.

7.3.7 Mantener actualizado el directorio de las UTV a su cargo.

7.3.8 Promover la calidad de la información contenida en las notificaciones de incidentes e IA, a través de las UTV a su cargo; para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para la notificación de incidentes e incidentes adversos de dispositivos médicos", publicada por el CNFV en el sitio oficial: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>.

7.3.9 Realizar actividades de capacitación y difusión de la TV, a través de las UTV a su cargo.

7.3.10 Revisar que las notificaciones contengan la información mínima indispensable para lo cual podrá consultar la "Guía Administrativa para la notificación de incidentes e incidentes adversos de dispositivos médicos", misma que podrá ser consultada en <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>.

7.3.11 Comunicar al CNFV y al titular del registro sanitario o su representante legal en México, todo incidente e IA, relacionado a los DM recibidos por parte de las UTV a su cargo, de acuerdo a lo establecido en el inciso 8.4 del presente proyecto de Norma.

7.3.12 Coordinar las actividades de las UTV a su cargo, para lo cual podrá consultar la "Guía Administrativa para el desarrollo de las actividades de los Centros Institucionales de Tecnovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Tecnovigilancia, y de las UTV del SNS" publicada en el sitio oficial de la COFEPRIS: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>.

7.3.13 Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones que éste establezca.

7.4 De los CITV.

7.4.1 Debe contar con una UTV y designar a un responsable de tecnovigilancia, quien será el único interlocutor válido en términos de TV ante el CNFV, CETV o CICTV, según corresponda.

7.4.2 Informar al CNFV, CETV o CICTV, según corresponda la identidad del responsable de tecnovigilancia, así como cualquier modificación de la misma.

7.4.3 Elaborar, implementar y mantener actualizados los PNO de Tecnovigilancia, avalados por el CNFV, CETV o CICTV, según corresponda, los cuales deberán incluir como mínimo lo establecido en los incisos 8.2.1, 8.2.2, 8.2.5 y 8.2.6 del presente proyecto de Norma.

7.4.4 Organizar el Comité Hospitalario de Tecnovigilancia, al cual se le informe de manera periódica los resultados de TV.

7.4.5 Promover la calidad de la información contenida en las notificaciones de incidentes e IA, con los profesionales de la salud, para lo cual podrá consultar la "Guía Administrativa para la notificación de incidentes e incidentes adversos de dispositivos médicos" publicada por el CNFV en el sitio oficial: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>.

7.4.6 Realizar actividades de capacitación y difusión de la TV.

7.4.7 Participar coordinadamente con el CNFV, CETV o CICTV, según corresponda, en apego a las disposiciones que éste establezca.

7.4.8 Revisar que las notificaciones contengan la información mínima indispensable, para lo cual podrá consultar la "Guía Administrativa para la notificación de incidentes e incidentes adversos de dispositivos médicos", misma que podrá ser consultada en <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>.

7.4.9 Cumplir con las actividades de TV referentes a investigación para la salud en seres humanos, de acuerdo a lo establecido en los incisos 8.11 y 8.12 del presente proyecto de Norma, cuando se realicen dichas investigaciones en el CITV.

7.4.10 Notificar al CNFV y al titular del registro sanitario o su representante legal en México todo incidente e IA relacionado a los DM, de acuerdo con lo establecido en el inciso 8.3 del presente proyecto de Norma.

7.4.11 Para la realización de las actividades de TV podrá consultar la "Guía Administrativa para el desarrollo de las actividades de los Centros Institucionales de Tecnovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Tecnovigilancia, y de las UTV del SNS", publicada en el sitio oficial de la COFEPRIS: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>.

7.5 De los titulares del registro sanitario o sus representantes legales en México.

7.5.1 Debe contar con una UTV y designar a un responsable de tecnovigilancia, quien será el único interlocutor válido en términos de TV ante el CNFV.

7.5.2 Informar al CNFV la identidad del responsable de tecnovigilancia, así como cualquier modificación de la misma.

7.5.3 Implementar las actividades de la TV de los DM comercializados o usados en el territorio nacional, antes de su fecha de caducidad o durante su vida útil, de conformidad con lo establecido en el presente proyecto Norma.

7.5.4 Elaborar, implementar y mantener actualizados los PNO de TV, los cuales deberán incluir como mínimo lo establecido en el inciso 8.2 del presente proyecto de Norma.

7.5.5 Contar con evidencia documental respecto al riesgo que representa el uso del DM conforme a la gestión de riesgos que se lleva a cabo en la etapa de diseño y desarrollo, así como de postcomercialización del mismo, para que, con base en esta información, se puedan establecer los IA, así como las leyendas de precaución acotándolas en el etiquetado correspondiente.

7.5.6 Realizar la evaluación y clasificación de todas las notificaciones recibidas por parte de cualquier participante descrito en este proyecto de Norma.

7.5.7 Notificar al CNFV todo IA de acuerdo a con lo establecido en el inciso 8.3, 8.4 y 8.5 del presente proyecto de Norma.

7.5.8 Dar seguimiento y cierre a las notificaciones, según corresponda de acuerdo con lo establecido en el inciso 8.3 del presente proyecto de Norma.

7.5.9 Reportar al CNFV y dar seguimiento a las acciones correctivas de seguridad de campo llevadas a cabo en el territorio nacional, de acuerdo a lo establecido en el inciso 8.6 del presente proyecto de Norma.

7.5.10 Dar continuidad a las acciones que el CNFV determine, incluyendo aquellas que realice en coordinación con autoridades regulatorias extranjeras.

7.5.11 Dar aviso al CNFV, a través de un escrito libre, de cualquier cesión de derechos de registro sanitario de DM.

7.5.12 Informar al CNFV, a través de un escrito libre, de la cancelación o revocación del Registro sanitario del DM.

7.5.13 Para el caso del robo, extravío o falsificación del DM, informar al CNFV, a través de un escrito libre de la denuncia correspondiente.

7.5.14 Informar al CNFV, mediante escrito libre, las alertas de seguridad generadas a nivel nacional o internacional de los DM distribuidos o puestos a disposición en México, de manera inmediata y en un plazo no mayor a 5 días hábiles a partir de que se cuenta con la información correspondiente.

7.5.15 Para el caso de las alertas internacionales que originen un retiro de producto en territorio nacional, el titular del registro o su representante legal, deberá generar un resumen de las actividades realizadas en territorio mexicano, el cual deberá entregar mediante escrito libre al CNFV.

7.5.16 Comunicar al CNFV la autorización del protocolo del estudio clínico, mediante escrito libre, adjuntando copia simple del oficio emitido por la CAS, cuando aplique, para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México", publicada por el CNFV en el sitio oficial de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guia-administrativa-para-la-integracion-del-informe-de-tecnovigilancia>.

7.5.17 Comunicar al CNFV, toda notificación de IA, así como de seguimiento y cierre de incidentes e IA, de acuerdo con lo establecido en los incisos 8.3, 8.4 y 8.5 del presente proyecto de Norma, así como cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los DM.

7.5.18 Garantizar la confidencialidad de los datos de los usuarios e informantes de acuerdo con las disposiciones vigentes en materia de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

7.5.19 Realizar y someter el Informe de TV al CNFV como parte del proceso para la obtención de la prórroga de Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el inciso 8.16 del presente proyecto de Norma.

7.5.20 Realizar el reporte de tendencias y enviarlo al CNFV de acuerdo al inciso 8.13 del presente proyecto de Norma.

7.5.21 Dar aviso al CNFV, a través de un escrito libre, incluyendo la evidencia de la denuncia, ante la autoridad correspondiente, del robo, extravío o falsificación del mismo.

7.6 Distribuidores y comercializadores, así como a los involucrados en la cadena de suministro de los DM.

7.6.1 Debe contar con una UTV y designar a un responsable de tecnovigilancia, quien será el único interlocutor válido en términos de TV ante el CNFV.

7.6.2 Informar al CNFV la identidad del responsable de tecnovigilancia, así como cualquier modificación de la misma.

7.6.3 Elaborar, implementar y mantener actualizados los PNO de TV, los cuales deberán incluir como mínimo lo establecido en los incisos 8.2.1, 8.2.2, 8.2.5 y 8.2.6 del presente proyecto de Norma.

7.6.4 Deberá informar al titular del registro o su representante legal en México, todo incidente e IA, de acuerdo con lo establecido los incisos 8.3, 8.4, 8.5, 8.7 y 8.8 del presente proyecto de Norma.

7.6.5 Colaborar con el CNFV, titular del registro sanitario y/o su representante legal en México en los términos descritos en el acuerdo técnico proporcionando la información relativa a las actividades de TV de acuerdo con lo establecido en los incisos 8.3, 8.6 y 8.7 del presente proyecto de Norma.

7.7 De las instituciones y establecimientos donde se realice investigación para la salud en seres humanos.

7.7.1 Debe contar con una UTV y designar a un responsable de tecnovigilancia, quien será el único interlocutor válido en términos de TV ante el CNFV.

7.7.2 Informar al CNFV la identidad del responsable de tecnovigilancia, así como cualquier modificación de la misma.

7.7.3 Elaborar, implementar y mantener los PNO de TV, que deberá incluir como mínimo lo establecido en los incisos 8.2.1, 8.2.2, 8.2.4 y 8.2.5 del presente proyecto de Norma.

7.7.4 Dar aviso al CNFV, de los protocolos de estudios clínicos realizados con DM autorizados por la CAS.

7.7.5 La UTV del establecimiento o el investigador principal, por mutuo acuerdo, deberán notificar al CNFV los IA que se presenten durante el estudio clínico, de acuerdo a lo establecido en el inciso 8.10 del presente proyecto de Norma, haciendo énfasis en la calidad de la información requerida, para lo cual podrá consultar la "Guía Administrativa para la notificación de incidentes e incidentes adversos de dispositivos médicos", misma que podrá ser consultada en <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>.

7.7.6 Dar aviso al CNFV de la cancelación, suspensión, discontinuación o reanudación de los estudios clínicos llevados a cabo en el territorio nacional, así como las razones de dicha acción, a través de un escrito libre.

7.8 De los demás integrantes del Sistema Nacional de Salud.

7.8.1 Debe contar con un responsable de tecnovigilancia, quien será el único interlocutor válido en términos de TV ante el CNFV.

7.8.2 Informar al CNFV la identidad del responsable de TV, así como cualquier modificación de la misma.

7.8.3 Elaborar, implementar y mantener actualizado los PNO de TV, el cual deberá incluir como mínimo lo establecido en los incisos 8.2.1, 8.2.2, 8.2.4 y 8.2.6 del presente proyecto de Norma.

7.8.4 En caso de prestar atención hospitalaria, se debe contar con un Comité Hospitalario y el responsable de tecnovigilancia deberá participar de manera activa en el Comité Hospitalario de Tecnovigilancia con el fin de fomentar las actividades de TV.

7.8.5 Promover la calidad de la información contenida en las notificaciones de incidentes e IA con los profesionales de la salud, pacientes o usuarios, para lo cual podrá consultar la "Guía Administrativa para la notificación de incidentes e incidentes adversos de dispositivos médicos", publicada por el CNFV en el sitio oficial: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>

7.8.6 Además de ser responsables de lo establecido en el inciso 7.8 del presente proyecto de Norma, deberá de cumplir con las actividades de TV referentes a investigación para la salud en seres humanos, de acuerdo a lo establecido en el inciso 8.12 del presente proyecto de Norma, cuando se realicen dichas investigaciones.

7.8.7 En caso de pertenecer a un CICTV o al CETV, deberá informar los incidentes e IA a través de los mismo, al CNFV y al titular del registro sanitario o su representante legal en México, o al distribuidor, comercializador o a los involucrados en la cadena de suministro de los DM, todo incidente e IA relacionado a los DM, de acuerdo con lo establecido en el inciso 8.3 del presente proyecto de Norma.

7.8.8 Para la realización de las actividades de TV podrá consultar la "Guía Administrativa para el desarrollo de las actividades de los Centros Institucionales de Tecnovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Tecnovigilancia, y de las UTV del SNS", publicada en el sitio oficial de la COFEPRIS: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>.

7.8.9 Fomentar y garantizar la recepción y revisar el registro de los incidentes e IA referentes a DM, de los cuales tenga conocimiento.

7.8.10 Colaborar con el CNFV, CETV o CICTV, según corresponda, con el fin de obtener y completar información relacionada a un incidente o IA.

7.8.11 Mantenerse informados sobre los datos de seguridad, relativos al uso y aplicación de los DM, proporcionados por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.

7.8.12 Comunicar a los pacientes o usuarios la información de la seguridad relativa al uso, así como las precauciones de los DM; además de indicarles las acciones a seguir en caso de presentar incidente o IA.

7.8.13 Participar coordinadamente con el CNFV, CETV, CICTV o CITV, así como con los titulares del registro sanitario o sus representantes legales en México en apego a las disposiciones y actividades que se establezcan; dando prioridad a las emergencias sanitarias.

7.8.14 Participar activamente en las actividades de difusión y fomento de la TV.

7.9 Profesionales de la salud.

7.9.1 Utilizar los DM de acuerdo con la indicación de uso descrita a través del etiquetado.

7.9.2 Notificar los incidentes o IA que se presenten durante o después del uso y aplicación de algún DM, al CNFV, CETV, CITV, CICTV o a cualquier otro participante descrito en el presente proyecto de Norma, a través de los medios establecidos en el inciso 8.3 del presente proyecto de Norma.

7.10 De los pacientes o usuarios.

7.10.1 Utilizar los DM de acuerdo con la indicación de uso descrita a través del etiquetado e información suministrada por el fabricante.

7.10.2 Notificar o informar según corresponda, los incidentes o IA que se presenten durante o después del uso y aplicación de algún DM, al CNFV, CETV, CICTV, CITV o a cualquier otro participante descrito en el presente proyecto de Norma, a través de los medios establecidos en el inciso 8.3.

8. Metodología

8.1 Alta, modificación o baja de Unidades de tecnovigilancia y/o responsables de tecnovigilancia.

8.1.1 Los siguientes participantes deberán presentar su solicitud de alta, modificación o baja de UTV o responsables de tecnovigilancia e ingresarla debidamente requisitada, a través del CIS de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario o a través de las unidades de atención al público que reciben trámites:

8.1.1.1 Sistema Nacional de Salud, mismo que de manera enunciativa más no limitativa se refieren a continuación:

8.1.1.1.1 CETV.

8.1.1.1.2 CICTV.

8.1.1.1.3 CITV.

8.1.1.1.4 Instituciones y establecimientos donde se realice investigación para la salud en seres humanos.

8.1.1.1.5 Clínicas y Hospitales Públicos y Privados.

8.1.1.2 Cadena de suministro, mismos que de manera enunciativa más no limitativa se refieren a continuación.

8.1.1.2.1 Titular de registro sanitario o representante legal en México.

8.1.1.2.2 Distribuidores.

8.1.2 Los integrantes de la tecnovigilancia que presenten la solicitud de alta, modificación o baja de la UTV o responsables de tecnovigilancia, deberán ingresar un escrito libre con la siguiente información, adjuntándola en formato electrónico y podrán apoyarse en la "Guía administrativa para dar aviso de alta, modificación o baja de unidad y/o responsable de tecnovigilancia, correspondiente a titulares del registro sanitario comercializadores y distribuidores" publicada en el sitio oficial de la COFEPRIS: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>.

8.1.3 Tipo de establecimiento.

8.1.3.1 Titular de registro sanitario o representante legal.

8.1.3.2 Fabricante, distribuidor o comercializador.

8.1.3.3 Centro Institucional Coordinador.

8.1.3.4 Centro Institucional.

8.1.3.5 Centro Estatal.

8.1.4 Datos del propietario o del establecimiento.

8.1.4.1 Nombre del propietario, del establecimiento o de la razón social.

8.1.4.2 Registro Federal de Contribuyente.

8.1.4.3 Domicilio completo.

8.1.4.4 Número de teléfono.

8.1.5 Datos de la UTV.

8.1.5.1 Domicilio completo de la UTV.

8.1.5.2 Número telefónico.

8.1.5.3 Correo electrónico de la UTV.

8.1.6 Datos del responsable de TV.

8.1.6.1 Nombre completo.

8.1.6.2 Correo electrónico.

8.1.6.3 Título profesional.

8.1.6.4 Número de cedula profesional.

8.1.6.5 Firma autógrafa del responsable de TV.

8.1.7 Declarar el cumplimiento, según corresponda, al inciso 8.2 del presente proyecto de Norma.

8.1.8 Anexar los siguientes documentos (vigentes):

8.1.8.1 Copia simple del Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria.

8.1.8.2 Copia simple de la identificación oficial del Representante Legal o Responsable Sanitario.

8.1.8.3 Copia simple de la identificación oficial de quien será el Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia.

8.1.8.4 Para el caso de la Baja de la UTV, se deberá describir el motivo de la misma.

8.2 Procedimientos Normalizados de Operación, para llevar a cabo las actividades de TV en México se deberán documentar, de manera conjunta o separada, en PNO, como mínimo, las actividades descritas a continuación.

8.2.1 Capacitación y difusión de las actividades de la TV.

8.2.2 Detección de duplicidad de notificación de incidentes e IA.

8.2.3 Informe de Tecnovigilancia.

8.2.4 Investigación de incidentes e IA.

8.2.5 Notificación y envío de incidentes e IA.

8.2.6 Recepción, registro, codificación y archivo de las notificaciones de incidentes e IA.

8.2.7 Reporte de tendencias basado en Gestión de Riesgo.

8.2.8 Reporte y seguimiento de acciones correctivas de seguridad en campo.

8.2.9 Búsqueda de alertas de seguridad.

8.3 Notificación de incidentes e incidentes adversos.

8.3.1 Los incidentes e IA deberán notificarse a través del "Sistema en línea de notificación de incidentes e incidentes adversos de dispositivos médicos", ubicado en el sitio oficial de la Cofepris, <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/sistema-en-linea-de-notificacion-de-incidentes-adversos-de-dispositivos-medicos>; la información que se requiere para cada participante de la TV que realiza la notificación mediante este sistema, ya cuenta con los campos obligatorios, con la finalidad de cumplir con los criterios de calidad que corresponde de acuerdo al notificador.

8.3.2 Los formatos de notificación serán elaborados y administrados exclusivamente por el CNFV y están disponibles para su descargo en el sitio oficial de la COFEPRIS, <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/formatos-de-notificacion-de-incidentes-adversos-de-dispositivos-medicos>, los cuales podrán ser debidamente requisitados y entregados a los integrantes para su notificación según corresponda.

8.3.3 Las notificaciones de incidentes e IA deben registrarse bajo los principios de integridad y veracidad de los datos suministrados.

8.3.4 La información contenida en la notificación deberá tener el grado mínimo necesario, conforme a los siguientes criterios y para lo cual podrá consultar la Guía Administrativa para la notificación de incidentes e incidentes adversos de dispositivos médicos" en el sitio oficial: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>

8.3.4.1 Grado 1. Cuando se incluye el lugar y fecha del incidente o IA, identificación del paciente, medio de contacto (correo electrónico o número de teléfono), descripción del incidente o IA, marca o denominación distintiva del DM.

8.3.4.2 Grado 2. Además de la información contenida en el grado 1, se deberá incluir la presentación, número de serie o lote, datos del operador del DM durante el incidente o IA, descripción de la historia clínica del paciente, consecuencias, distribuidor o comercializador, uso del DM, situación del DM.

8.3.4.3 Grado 3. Además de la información contenida en el grado 1 y 2, se incluye el número de registro sanitario, identificación del DM, número del reporte interno de la empresa, información sobre la notificación, finalidad de uso del DM, tipo de DM y clase del DM.

8.3.5 La información recabada en las notificaciones de incidentes e IA, no será utilizada en ningún caso para realizar juicios de valor acerca de la actuación del profesional de la salud, paciente o usuario.

8.3.6 Toda la información relativa a incidentes e IA debe ser gestionada en bases de datos físicas o electrónicas de forma que permitan mantener su seguridad y confidencialidad durante los procesos de notificación, verificación, evaluación, conservación y baja documental dentro del ciclo de vida de dicha información.

8.3.7 Realizar la notificación inicial, y en su caso, cuando se requiera la notificación de seguimiento o notificación de cierre de los incidentes adversos identificados.

8.3.7.1 La notificación inicial contendrá:

8.3.7.1.1 Datos de quien presenta la notificación.

8.3.7.1.1.1 Nombre.

8.3.7.1.1.2 Institución, empresa o persona física.

8.3.7.1.1.3 Dirección.

8.3.7.1.1.4 Número de teléfono o dirección de correo electrónico.

8.3.7.1.1.5 Fecha de la notificación.

8.3.7.1.2 Razón social del fabricante y distribuidor.

8.3.7.1.2.1 Nombre.

8.3.7.1.2.2 Dirección.

8.3.7.1.3 Datos del operador del DM, cuando aplique.

8.3.7.1.3.1 Nombre o iniciales del nombre.

8.3.7.1.3.2 Dirección.

8.3.7.1.4 Identificación del paciente siempre que pueda obtenerse la información.

8.3.7.1.4.1 Iniciales o clave del paciente.

8.3.7.1.4.2 Edad.

8.3.7.1.4.3 Sexo.

8.3.7.1.4.4 Lugar del incidente.

8.3.7.1.5 Información sobre el incidente adverso.

8.3.7.1.5.1 Descripción del incidente.

8.3.7.1.6 Identificación del DM.

8.3.7.1.6.1 Denominación distintiva del dispositivo.

8.3.7.1.6.2 Categoría y clase de DM.

8.3.7.1.6.3 Código, modelo o número de catálogo, si la información está disponible.

8.3.7.1.6.4 Número de serie o de lote siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.

8.3.7.1.6.5 Ubicación y/o situación actual del DM, siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.

8.3.7.1.6.6 Accesorios o DM asociados, si aplica.

8.3.7.1.6.7 Versión del *Software*, si aplica.

8.3.7.1.7 Medidas tomadas /acciones preventivas, correctivas y correctivas de seguridad de campo.

8.3.7.2 La notificación de seguimiento deberá contener, además de lo indicado en el inciso 8.3.7.1 del presente Proyecto de Norma, lo siguiente:

8.3.7.2.1 Avances de la investigación de la causa del incidente adverso.

8.3.7.2.2 Resultados preliminares.

8.3.7.2.3 Información de incidentes adversos similares ocurridos.

8.3.7.2.4 Evaluación del riesgo.

8.3.7.3 La notificación de cierre deberá contener, además de lo indicado en los incisos 8.3.7.1 y 8.3.7.2 del presente Proyecto de Norma, lo siguiente:

8.3.7.3.1 Resultados y conclusiones.

8.3.8 Tanto la notificación inicial, como las de seguimiento y cierre (cuando se requieran), deben enviarse al CNFV en los periodos indicados en los incisos 8.7 y 8.8 del presente proyecto de Norma.

8.3.9 Cualquier información recibida relacionada con el incidente e IA, incluyendo la verbal, debe ser documentada y archivada por al menos cinco años.

8.4 Criterios para determinar incidentes adversos por el Titular del Registro Sanitario o su Representante Legal en México.

8.4.1 Primer criterio. Se presenta un incidente con un DM o con alguno de sus componentes.

8.4.2 Segundo criterio. Existe una relación causal entre el incidente y el uso del DM. Se debe tener en cuenta la opinión de un profesional de la salud basada en la información disponible, la información relativa a incidentes adversos similares que se hayan presentado anteriormente, el incremento en la tendencia de estos y cualquier otra información que obre en poder del titular del registro sanitario y/o su representante legal en México, que tuviera relación con el incidente.

8.4.3 Tercer criterio. El incidente contribuyó en la muerte o al deterioro grave de la salud de algún profesional de la salud, paciente o usuario; o no hubo muerte ni deterioro grave de la salud, pero conforme a evidencia sustentada sobre la recurrencia del incidente, esto podría presentarse con la consecuencia antes mencionada. Esto también aplica si los resultados proporcionados por el DM o una deficiencia en la información suministrada o asociada al mismo, indica algún factor que podría conducir a un incidente que resulte en la muerte o deterioro grave de la salud.

8.5 Criterios bajo los cuales no se requiere realizar una notificación inicial al CNFV por parte del titular del registro sanitario o su representante legal en México. No deben notificarse los incidentes e IA que se encuentren en uno o más de los siguientes criterios:

8.5.1 Deficiencia del DM detectada por el profesional de la salud, paciente o usuario previo a su uso.

8.5.2 Cuando se tiene información, avalada por un profesional de la salud, de que el incidente derivó de las condiciones de salud del paciente o usuario; dichas condiciones pueden ser preexistentes u ocurrir durante el uso del DM.

8.5.3 Cuando la única causa del Incidente se atribuye a cuando la fecha de caducidad del DM ha vencido, o cuando ha excedido su vida útil conforme a lo establecido por el fabricante a través del titular del registro sanitario y/o su representante legal en México e indicado en el etiquetado del producto, según corresponda.

8.5.4 Cuando el incidente se ha presentado aun cuando el sistema de alarmas o seguridad contra fallas del DM funcionó correctamente.

8.5.5 Los incidentes derivados del uso incorrecto de un DM.

8.5.6 IA que cumplan con alguno de los siguientes criterios:

8.5.6.1 Estar descritos en el etiquetado del DM.

8.5.6.2 Estar descritos o referenciados en el etiquetado del DM como advertencia, precaución o incidentes adversos.

8.5.6.3 Los incidentes que tienen una baja probabilidad y frecuencia de causar muerte o deterioro grave de la salud y cuyos riesgos se han establecido y documentado por el fabricante como aceptables después de realizar una gestión de riesgos, de acuerdo con la finalidad de uso del DM.

8.5.6.4 Los errores de uso relacionados al DM que no han ocasionado muerte, deterioro grave de la salud o amenaza grave a la salud pública. Tales incidentes deben ser manejados dentro del Sistema de gestión de calidad, así como en su gestión de riesgos.

8.5.6.5 Para justificar el hecho de no notificar incidentes se debe contar con información que permita llegar a la conclusión de que el DM funcionó de acuerdo con la finalidad de uso y no causó ni contribuyó a la muerte o deterioro grave de la salud del paciente o usuario, y que permita que una persona capacitada en la toma de decisiones médicas llegue a la misma conclusión.

8.5.6.6 No se requiere notificar de manera independiente al CNFV los IA que ocurran después de que el fabricante haya publicado un aviso de la acción correctiva de seguridad de campo, si los especificó en el aviso y si tienen la misma causa fundamental que la señalada para los productos que figuran en ese aviso.

8.6 Notificación de errores de uso.

8.6.1 Los incidentes ocurridos por errores de uso deben ser evaluados por el titular del registro sanitario y/o su representante legal en México, así como por el fabricante. La evaluación debe estar sustentada por una gestión de riesgos, así como en sus procesos de acciones correctivas y acciones correctivas de seguridad en campo. Los resultados deberán estar disponibles a solicitud del CNFV.

8.6.2 Los errores de uso que deben notificarse son:

8.6.3 Aquellos que hayan ocasionado una muerte, deterioro grave de la salud o amenaza grave a la salud pública.

8.6.4 Aquellos que, debido a su incremento en las tendencias, o un cambio en el umbral que potencialmente pueden ocasionar muerte, deterioro grave de la salud o amenaza grave a la salud pública.

8.6.5 En cualquiera de los dos casos señalados en los incisos 8.6.3 y 8.6.4 de este Proyecto de Norma, será necesario iniciar un análisis de tendencia con base en una gestión de riesgos para determinar si es necesario realizar una acción correctiva de seguridad en campo para prevenir la muerte, deterioro grave de la salud o amenaza grave para la salud pública.

8.7 Plazos para el envío de notificaciones iniciales al CNFV.

8.7.1 Cuando se trate de una amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor a tres días naturales a partir de que se tiene la confirmación de la misma por el titular del registro sanitario y/o su representante legal en México.

8.7.2 Cuando se trate de muerte o deterioro grave de la salud, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor a diez días naturales a partir de que se tiene la confirmación de esta.

8.7.3 Las demás notificaciones deberán hacerse en un plazo no mayor a treinta días naturales a partir de que se tiene conocimiento del incidente.

8.8 Plazos para el envío de notificaciones de seguimiento y de cierre al CNFV.

8.8.1 Cuando se trate de una amenaza grave para la salud pública, el CNFV, a través del Subgrupo Técnico de Tecnovigilancia, establecerá, en conjunto con el Titular del Registro Sanitario o su Representante Legal en México, las acciones pertinentes de seguimiento y de cierre tras la evaluación de la amenaza.

8.8.2 Para el resto de las notificaciones, el plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y final, será en cuanto se tenga la información disponible y ésta no deberá superar los seis meses, pudiendo el titular del registro sanitario, solicitar una prórroga no mayor a seis meses, por medio de un escrito libre.

8.9 Acceso a la información y al DM implicado en el incidente e IA.

8.9.1 El titular del registro sanitario o representante legal en México del DM, o quien él determine, puede consultar, a través de la UTV o de forma directa, con el profesional de la salud, paciente o usuario del DM sobre el incidente e IA que se haya presentado, durante la investigación o en caso de ser necesario y cuando sea posible, puede requerir el DM o el envase relacionado con el incidente e IA.

8.9.2 Dependiendo de las características del DM, y siempre que sea posible, las UTV, el profesional de la salud, paciente, usuario o cualquiera de los involucrados en la cadena de suministro debe entregar al titular del registro o su representante legal en México del DM o a quien designe el(los) dispositivo(s) médico(s) o el envase que esté involucrado con el(los) incidente(s) o incidente(s) adverso(s) con el fin de que se verifique la funcionalidad del producto y se determine si ha habido algún mal funcionamiento que los pueda haber causado.

8.9.3 En caso de que se entregue el DM o su envase involucrado en el incidente o IA, debe quedar evidencia de su entrega al titular del registro sanitario o su representante legal en México o al fabricante o a quién se haya designado por alguno de los anteriores.

8.10 Notificación de incidentes e IA ocurridos en instituciones o establecimientos donde se realice investigación para la salud en seres humanos.

8.10.1 Cumplir con lo establecido en el inciso 8.3 del presente proyecto de Norma.

8.10.2 La notificación inicial deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en el inciso 8.7 del presente proyecto de Norma.

8.10.3 Cuando se trate de un IA imprevisto, la notificación deberá realizarse en un plazo no mayor a siete días naturales a partir del conocimiento de los hechos.

8.10.4. La notificación de seguimiento o de cierre deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en el inciso 8.8 del presente proyecto de Norma.

8.10.5 Cuando se trate de un IA imprevisto, la notificación de seguimiento o final deberá realizarse en un plazo no mayor a quince días hábiles.

8.11 Reporte de Estudio Clínico.

8.11.1 Los siguientes incisos aplican para todos los estudios clínicos que cuenten con al menos un centro de investigación en México.

8.11.2 El promovente de estudios clínicos con dispositivos médicos, deberá realizar los Reportes de Estudios Clínicos de seguimiento o bien reportes de estudios clínicos finales.

8.11.3 El Reporte de Estudio Clínico, tanto de seguimiento como final deberán ser ingresados, mediante escrito libre, al CNFV a través del CIS y contener, como mínimo, la siguiente información:

8.11.3.1 Resultados de los incidentes e IA, mismos que deberán presentarse en forma descriptiva, apoyados con cuadros, a los que deberá anexarse el análisis e interpretación correspondientes; conteniendo la siguiente información:

8.11.3.2 Folio de la notificación.

8.11.3.3 Fecha de notificación al CNFV.

8.11.3.4 Categorización de los incidentes (incidente, IA, IA previsto o IA imprevisto).

8.11.3.5 Descripción de la consecuencia del incidente o IA.

8.11.3.6 Conclusiones.

8.11.4 Periodicidad en los tiempos de entrega.

8.11.4.1 Emitir un Reporte del Estudio Clínico, al término del mismo o anual, según corresponda la duración del estudio a partir de la Autorización del Protocolo de Investigación en seres humanos emitido por la CAS.

8.11.4.2 Realizar un Reporte de Estudios Clínicos final, una vez que se concluya el análisis de la información obtenida de la etapa clínica del estudio.

8.11.4.3 Emitir un Reporte de Estudios clínico final en caso de cancelación o discontinuación del estudio clínico.

8.12 Reporte de tendencias

8.12.1 El titular del registro sanitario o su representante legal en México deberá enviar un reporte de análisis de tendencias al CNFV, con base en la gestión de riesgos realizada por el Titular del Registro Sanitario o su representante legal en México, para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México" publicada por el CNFV en el sitio oficial <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>.

8.12.2 El reporte de análisis de tendencias deberá contener al menos lo siguiente:

- 8.12.2.1 Número de registro sanitario.
- 8.12.2.2 Denominación distintiva.
- 8.12.2.3 Denominación genérica.
- 8.12.2.4 Categoría de DM de acuerdo al artículo 262 de la LGS.
- 8.12.2.5 Clasificación del DM de acuerdo al artículo 83 del RIS.
- 8.12.2.6 Titular del registro sanitario
- 8.12.2.7 Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia.
- 8.12.2.8 Fecha de elaboración.
- 8.12.2.9 Modelos, presentaciones, códigos o números de catálogo involucrados.
- 8.12.2.10 Lotes o número de serie afectados.
- 8.12.2.11 Descripción de la tendencia.
- 8.12.2.12 Periodo del análisis de tendencias.
- 8.12.2.13 Resultados y conclusiones de la investigación de la causa raíz del fabricante, si está concluida.
- 8.12.2.14 Plan de remediación.
- 8.12.2.15 Copia simple del registro sanitario vigente.

8.13 Acciones correctivas de seguridad de campo

8.13.1 Las acciones correctivas de seguridad de campo implementadas por el titular del registro sanitario y/o su representante legal en México o el fabricante para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México", publicada por el CNFV en el sitio oficial <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia> y considerar lo siguiente:

8.13.2 El reporte de las acciones correctivas de seguridad de campo debe registrarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados.

8.13.3 Todo reporte de acción correctiva de seguridad en campo inicial deberá conducir a un reporte de acción correctiva de seguridad de campo final.

8.13.4 Las acciones correctivas deberán tratarse conforme al "Sistema Acciones Correctivas, Acciones Preventivas", de acuerdo con el inciso 6.6.10 de la referencia normativa establecida en el inciso 3.7 del presente proyecto de Norma.

8.13.5 Toda la información referente a acciones correctivas de seguridad en campo debe ser gestionada en bases de datos físicas o electrónicas de forma que permitan mantener su seguridad y confidencialidad durante los procesos de notificación, evaluación, conservación y baja documental dentro del ciclo de vida de dicha información.

8.13.6 Las acciones correctivas de seguridad en campo notificadas por el titular o su representante legal en México, así como las que la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, determine y las llevadas a cabo en coordinación con autoridades regulatorias extranjeras deberán tener un seguimiento y cierre que será informado al CNFV mediante escrito libre, para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México" publicada por el CNFV en el sitio oficial.

8.13.7 Los plazos estipulados por una autoridad regulatoria, por el titular del registro sanitario o su representante legal en México o por el fabricante, para dar seguimiento o cierre a una acción correctiva de seguridad de campo que involucren a DM en territorio nacional, deberán informarse al CNFV mediante escrito libre, para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México" publicada por el CNFV en el sitio oficial.

8.13.8 En caso de que los resultados de la gestión de riesgos lo determinen, el titular del registro sanitario o su representante legal en México o el fabricante, deberá adoptar medidas inmediatas y las acciones correctivas que correspondan, sin esperar a que se registre un incremento en la tendencia de los incidentes e incidentes adversos.

8.14 El reporte de una ACSC deberá contener:

- 8.14.1 Número de registro sanitario.
- 8.14.2 Denominación distintiva.
- 8.14.3 Denominación genérica.
- 8.14.4 Categoría de DM de acuerdo al artículo 262 de la LGS.
- 8.14.5 Clasificación del DM de acuerdo al artículo 83 del RIS.
- 8.14.6 Titular del registro sanitario
- 8.14.7 Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia.
- 8.14.8 Fecha de elaboración.
- 8.14.9 Fecha de inicio de la ACSC.
- 8.14.10 Fecha de término de la ACSC.
- 8.14.11 Modelos, presentaciones, códigos o números de catálogo involucrados.
- 8.14.12 Lotes o número de serie afectados.
- 8.14.13 Motivo de la acción de campo, incluida una descripción del problema.
- 8.14.14 Incidentes adversos relacionados a la acción de campo.

8.14.15 Gravedad asociada con la falla específica del dispositivo y la probabilidad de ocurrencia determinados por el fabricante.

8.14.16 Resultados y conclusiones de la investigación de la causa - raíz del fabricante, si está concluida.

8.14.17 Estrategia de acción de campo que incluya actividades específicas.

8.14.18 Reporte de distribución de producto afectado.

8.14.19 Evidencia de notificación y parte notificada.

8.14.20 Evidencia de la corrección en el mercado.

8.14.21 Formato de apoyo del reporte de ACSC (Inicial).

8.14.22 Copia del comunicado genérico del ASC.

8.14.23 Copia simple del registro sanitario del DM.

8.15 Plazos para el envío de reportes de acciones correctivas de seguridad de campo al CNFV.

8.15.1 El reporte inicial deberá realizarse en un plazo no mayor a treinta días naturales posteriores a contar con la información necesaria para realizar el reporte inicial.

8.15.2 Los reportes de seguimiento o cierre de una acción correctiva de seguridad de campo deberán presentarse en el plazo establecido ante el CNFV, conforme a estrategia de ejecución derivado del análisis de riesgo.

8.15.3 Para presentar el reporte final de las acciones correctivas de seguridad de campo, el titular del registro sanitario y/o su representante legal en México podrá solicitar prórrogas adicionales, no mayores a las ya concedidas anteriormente, justificándolas a través de la estrategia de ejecución.

8.16 Informe de Tecnovigilancia

8.16.1 El Informe de TV se deberá realizar para todos los DM autorizados, como parte del proceso de prórroga del registro sanitario, deberá ser entregado al CNFV y para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México" publicada por el CNFV en el sitio oficial de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>.

8.16.2 El responsable de TV, deberá presentar el Informe de Tecnovigilancia, a través del CIS de la COFEPRIS, al menos noventa días naturales previos a la solicitud de la prórroga del registro sanitario a la CAS.

8.16.3 Para los informes de aquellos DM a los que les correspondan solicitar a su primera prórroga del registro sanitario, el periodo que deberá contener el Informe de Tecnovigilancia será de mínimo cuatro años.

8.16.4 Para aquellos DM que correspondan a su segunda prórroga (renovación) del registro sanitario y subsecuente, el periodo que deberá contener el Informe de TV será de los últimos cinco años, contados a partir de la fecha del último periodo evaluado.

8.16.5 El Informe de Tecnovigilancia deberá contener:

8.16.5.1 Número de registro sanitario.

8.16.5.2 Denominación distintiva.

8.16.5.3 Denominación genérica.

8.16.5.4 Categoría de DM de acuerdo al artículo 262 de la LGS.

8.16.5.5 Clasificación del DM de acuerdo al artículo 83 del RIS.

8.16.5.6 Titular del registro sanitario.

8.16.5.7 Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia.

8.16.5.8 Fecha de elaboración.

8.16.5.9 Periodo que abarca el informe.

8.16.5.10 Tiempo de permanencia en el mercado.

8.16.5.11 Número de unidades comercializadas por año en México.

8.16.5.12 Datos que permitan estimar la cantidad de pacientes expuestos.

8.16.5.13 Descripción de los incidentes adversos que se reportaron al CNFV por el titular del registro en el periodo.

8.16.5.14 ACSC establecidas por el fabricante para eliminar y evitar la recurrencia de incidentes adversos.

8.16.5.15 Reporte de tendencias.

8.16.5.16 Información internacional referente a la seguridad del DM (alertas, ACSC).

8.16.5.17 Copia simple del registro sanitario vigente.

8.16.5.18 Copia simple del oficio de alta de la UTV y Responsable de Tecnovigilancia vigente emitido por el CNFV.

8.16.6 Para el caso de DM autorizados y no comercializados ni utilizados dentro del territorio nacional durante el periodo de evaluación; en sustitución del IT, se deberá ingresar, a través del CIS un escrito libre dirigido a la CNFV, con la siguiente información:

8.16.6.1 Número de registro sanitario.

8.16.6.2 Denominación distintiva.

8.16.6.3 Denominación genérica.

8.16.6.4 Categoría de DM de acuerdo al artículo 262 LGS.

8.16.6.5 Clasificación de DM de acuerdo al artículo 83 RIS.

8.16.6.6 Titular del registro sanitario.

8.16.6.7 Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia.

8.16.6.8 Fecha de elaboración.

8.16.6.9 Periodo que abarca el informe (coincidente con la no comercialización ni uso del dispositivo).

8.16.6.10 Copia simple del registro sanitario vigente.

8.16.6.11 Copia simple del oficio de alta de la UTV y del Responsable de Tecnovigilancia vigente emitido por el CNFV.

9. Concordancia con normas internacionales

Este proyecto de Norma es parcialmente equivalente al lineamiento internacional:

9.1 ISO13485:2016 Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes.

9.2 ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice.

10. Bibliografía

10.1 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13a. Ed. México (2021).

10.2 Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, México (2022).

10.3 Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Sexta edición, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, México (2018).

10.4 IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. December 2013.

10.5 IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014. Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. September 2014.

10.6 IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017. Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. June 2017.

11. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento del presente proyecto de Norma corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS y a los gobiernos de las Entidades Federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia de mercado que sean necesarias.

12. Evaluación de la conformidad

12.1 La evaluación de la conformidad podrá ser solicitada a instancia de parte por el responsable sanitario, el representante legal o la persona que tenga las facultades para ello, ante la autoridad competente o las personas acreditadas o autorizadas para tales efectos.

12.2 Los productos que no son considerados insumos para la salud bajo los acuerdos que enseguida se enlistan no requieren cumplir la evaluación de la conformidad del presente proyecto de Norma.

13. Vigencia

El presente proyecto de Norma entrará en vigor a los 180 días posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO

ÚNICO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de octubre de 2012.

Ciudad de México a 27 de junio de 2024.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Alejandro Ernesto Svarch Pérez.-** Rúbrica.