

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2022, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
APÉNDICE III. LINEAMIENTOS PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO, SUS MODIFICACIONES Y PRÓRROGAS		
OBJETIVO Contar con una guía que describa los requisitos y las características que deben cumplir los dispositivos médicos para obtener un registro sanitario o las modificaciones a las condiciones del registro sanitario y la prórroga del mismo. Lo anterior facilitará el procedimiento para la integración de la información requerida de acuerdo con el riesgo sanitario y a las características de funcionamiento y finalidad de uso en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. De igual manera constituyen una herramienta de trabajo que permitirá al registrante y a la autoridad sanitaria describir y aplicar de manera homogénea los requisitos y características que den soporte a la información que contenga el expediente en la solicitud de autorización, lo que permitirá contar con un procedimiento de evaluación más sencillo, confiable y transparente.</p>		
<p>FUNDAMENTO LEGAL El artículo 194-Bis de la Ley General de Salud establece: "Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta ley"; mientras que el artículo 195 de la misma Ley establece: "La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos"; el artículo 204 de la Ley define, "Los medicamentos y otros insumos para la salud,... para su venta o suministro deberán contar con autorización</p>		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>sanitaria...". El artículo 376 de la Ley establece "Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos..." El artículo 8 del Reglamento de Insumos para la Salud indica que "La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro Insumo en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en las Normas correspondientes". En el capítulo IX del Reglamento de Insumos para la Salud, en su artículo 82, establece "Los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario...". En los artículos 16, 153, 161, 179, 180, y 184 190, 190-bis 3, 190-bis 4 y 190-bis 7 del Reglamento de Insumos para la Salud, se establecen los requisitos que deben cumplir los otros insumos para la salud para obtener el registro sanitario, así como la modificación a las condiciones de registro y la prórroga de los registros sanitarios</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>En cumplimiento con los ordenamientos legales antes referidos, se establecen las siguientes características que deben cumplir los dispositivos médicos (otros insumos para la salud) para obtener el registro sanitario, así como las modificaciones a las condiciones de registro, así como la prórroga de los registros sanitarios, sin perjuicio de los dispuestos por otros ordenamientos aplicables.</p>		
<p>1. DEFINICIONES</p>		
<p>1.1 Dispositivo médico. Es todo al instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, 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> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 <i>in vitro</i> de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos; 		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano; y/o ▪ Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> 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 y productos higiénicos. 		
<p>1.2 Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con su categoría de uso. Con base en el artículo 262 de la Ley General de Salud en México los dispositivos médicos se dividen en seis categorías de acuerdo con su función y finalidad de uso:</p>		
<p>I. Equipo médico. Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.</p> <p>Nota: los equipos médicos requieren calibración, mantenimiento, reparación, capacitación y/o entrenamiento del usuario, desinstalación y disposición final. El equipo médico es utilizado para propósitos de monitoreo, diagnóstico y tratamiento de</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>enfermedades o rehabilitación después de una enfermedad o lesión; estos pueden ser utilizados solos o en combinación con cualquier accesorio, consumible u otro equipo médico. El equipo médico excluye a los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso.</p>		
<p>II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.</p>		
<p>III. Agentes de diagnóstico. Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.</p> <p>Nota: los agentes de diagnóstico son dispositivos médicos utilizados solos o en combinación con otros dispositivos médicos para proporcionar información para la detección, pronóstico, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos.</p>		
<p>IV. Insumos de uso odontológico. Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.</p>		
<p>V. Materiales quirúrgicos y de curación. Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Nota: también se consideran los materiales y sustancias que se aplican a otros dispositivos médicos y áreas quirúrgicas con la finalidad de desinfectar, descontaminar y/o sanitizar limpieza, desinfección o esterilización.</p>		
<p>VI. Productos higiénicos. Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva. Nota: la finalidad de uso de estos productos es ayudar a mantener la salud y/o prevenir la transmisión de enfermedades.</p>		
<p>VII. 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.</p>		
<p>1.3 Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con el riesgo sanitario. El artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud señala que la Secretaría clasificará para efectos de registro a los insumos señalados en el artículo 82, de acuerdo con</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
el riesgo sanitario que implica su uso, de la siguiente manera:		
Clase I. Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.		
Clase II. Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.		
Clase III. Aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.		
1.4 Componente. Cualquier sustancia, material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico presente en el producto final.		
<p>1.5 Documento legal autenticado. Comprende dos modalidades:</p> <p>a) Apostilla: Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento, al cual están sujetos los países que forman parte del Acuerdo de la Convención de la Haya.</p> <p>b) Consularizado: Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento ante el Consulado o Embajada mexicana en el país emisor del documento; se utiliza cuando el país no forma parte</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
del Acuerdo de la Convención de la Haya o no reconoce la Apostilla como procedimiento.		
<p>1.6 Accesorio de un dispositivo médico: artículo que, sin ser en sí mismo un dispositivo médico, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto pueda utilizarse para su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los dispositivos médicos a efectos de su finalidad prevista</p>		
<p>1.7 Fabricante. Persona física o moral responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento o etiquetado de un dispositivo médico, ensamblado de un sistema, o adaptación de un dispositivo medico antes de su puesta en el mercado, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella. Nota: también se considera fabricante aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo (OEM, original equipment manufacturer) usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.</p>		
<p>1.8 Finalidad de uso/ propósito de uso/ uso previsto/uso pretendido/finalidad prevista: 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</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar.</p>		
<p>2. REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO NUEVO</p>		
<p>2.1 Para obtener el registro de dispositivos médicos se debe cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a la legislación sanitaria vigente.</p>		
<p>2.2 Se debe presentar la solicitud en el Formato General de Solicitudes vigente, adicionando el pago de derechos correspondiente de acuerdo a la clasificación con base al riesgo sanitario del producto conforme a la Ley Federal de Pago de Derechos.</p>		
<p>2.2.1 Adicionalmente se debe presentar copia del aviso de funcionamiento del establecimiento y del aviso del responsable sanitario.</p>		
<p>2.2.2 Para el caso de dispositivos médicos que utilizan fuentes de radiación, además de lo anterior, presentar copia de la licencia correspondiente expedida por la Secretaría de Energía (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas).</p>		
<p>2.3 Se debe presentar el expediente con la información científica y técnica en idioma español que describa las características del dispositivo médico y demuestre la seguridad y eficacia del mismo así como la documentación legal</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>correspondiente conforme a los lineamientos siguientes:</p>		
<p>Conforme al Artículo 16 del Reglamento de Insumos para la Salud. Las especificaciones, técnicas analíticas y todos los documentos que se empleen en el proceso de fabricación y comercialización de los Insumos deberán estar en idioma español o inglés con su traducción al español.</p>		
<p>Conforme al Artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud. Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente reglamento. Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados; en caso de estar escritos en un idioma distinto al español, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.</p>		
<p>Conforme al Artículo 161, párrafo III del Reglamento de Insumos para la Salud. III. Las cartas de representación estarán autenticadas por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Estas cartas deberán</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>presentarse en idioma español, o en otro idioma con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.</p>		
<p>2.3.1 Información general, que incluya al menos: 2.3.1.1 Nombre genérico. 2.3.1.2 Nombre comercial. 2.3.1.3 Forma física o farmacéutica. 2.3.1.4 Presentaciones. 2.3.1.4.1 En el caso de contar con varias presentaciones, se debe incluir el listado de presentaciones del producto que incluya claves y la descripción en su caso, pudiendo incluir el catálogo comercial que las contenga sólo con fines de información. 2.3.1.5 Finalidad de uso. 2.3.1.6 La categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario.</p>		
<p>2.3.2 Listado de accesorios.</p>		
<p>2.3.3 Etiqueta, presentar por duplicado proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana vigente y demás disposiciones aplicables.</p>		
<p>2.3.4 Instructivo de uso, que incluya al menos, la siguiente información dependiendo del tipo de producto: 2.3.4.1 Descripción del producto. 2.3.4.2 Listado de componentes o partes del producto, según corresponda. 2.3.4.3 Finalidad de uso.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
2.3.4.4 Condiciones de conservación y almacenamiento, cuando aplique. 2.3.4.5 Precauciones. 2.3.4.6 Preparación, cuando aplique. 2.3.4.7 Advertencias y leyendas alusivas correspondientes. 2.3.4.8 Contraindicaciones, cuando aplique. 2.3.4.9 Eventos adversos, cuando aplique. 2.3.4.10 Para medios de contraste, se debe indicar la vía de administración, la forma farmacéutica y el contenido del ingrediente activo por unidad de dosis.		
2.3.5 Manual de Operación que incluya al menos, la siguiente información, cuando aplique, conforme a las características del producto: 2.3.5.1 Descripción del producto. 2.3.5.2 Finalidad de uso. 2.3.5.3 Componentes o partes del dispositivo médico. 2.3.5.4 Ensamble y desensamble. 2.3.5.5 Operación y limpieza. 2.3.5.6 Mantenimiento. 2.3.5.7 Calibración, cuando aplique. 2.3.5.8 Precauciones. 2.3.5.9 Advertencias.		
2.3.6 Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura.		
2.3.7 Declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual		
2.3.8 Materias primas. 2.3.8.1 Ingredientes Activos		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>2.3.8.1.1 Nombre químico, nombre genérico o descripción común internacional (DCI) y nombre comercial del ingrediente activo cuando proceda.</p> <p>2.3.8.1.2 Estructura química, cuando proceda</p> <p>2.3.8.1.3 Características físicas y químicas.</p> <p>2.3.8.1.4 Información de la fabricación del ingrediente activo, cuando proceda</p> <p>2.3.8.1.5 Nombre y domicilio del fabricante del ingrediente activo.</p> <p>2.3.8.1.6 Control del ingrediente activo.</p>		
<p>2.3.8.2 Aditivos. La información relativa a los aditivos de los dispositivos médicos incluidos en el numeral 2.3.8 debe incluir (si es aplicable):</p> <p>2.3.8.2.1 Descripción de cada uno de ellos, estén o no en el producto final.</p> <p>2.3.8.2.2 Descripción, especificaciones y métodos analíticos de cada uno de ellos indicados en la monografía farmacopeica correspondiente.</p> <p>2.3.8.2.3 Reporte de la validación de los métodos de análisis, para el caso de métodos analíticos no farmacopeicos</p> <p>2.3.8.2.4 Copia del certificado de análisis del fabricante de cada uno de los aditivos,</p>		
<p>2.3.9 Información técnica y científica que soporte las características de atoxicidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico,</p> <p>2.3.9.1 Información del proceso de fabricación.</p> <p>2.3.9.2 Información sobre el proceso de esterilización.</p> <p>2.3.9.2.1 Protocolo y reporte del proceso de esterilización.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>2.3.9.3 Información sobre el envase primario y secundario.</p> <p>2.3.9.4 Información sobre el control del producto terminado.</p> <p>2.3.9.4.1 Certificado original de análisis.</p> <p>2.3.9.4.2 Métodos analíticos.</p> <p>2.3.9.4.3 Reporte de la validación de los métodos de análisis, para el caso de métodos analíticos no farmacopeicos</p> <p>2.3.9.5 Estudios de estabilidad o envejecimiento</p> <p>2.3.9.6 Reportes de tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos), para dispositivos médicos de fabricación extranjera, cuando aplique.</p> <p>2.3.9.7 Reportes de estudios aplicables a productos implantables Clase II y Clase III.</p> <p>2.3.9.7.1 Implantables Clase III. Los reportes requeridos por clase de producto deberán contener al menos:</p> <p>2.3.9.7.1.1 Estudios preclínicos y de biocompatibilidad:</p> <p>2.3.9.7.1.2 Estudios de seguridad y eficacia:</p> <p>2.3.9.7.2 Implantables Clase II. Los reportes requeridos por clase de producto deberán contener al menos:</p> <p>2.3.9.7.2.1 Pruebas de reactividad biológica:</p> <p>2.3.9.7.2.1.1 In vitro.</p> <p>2.3.9.7.2.1.2 In vivo.</p> <p>2.3.9.7.1. Estudios preclínicos y de biocompatibilidad. MGA-DM 10993-1</p> <p>2.3.9.7.2. Estudios de seguridad y eficacia.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>2.3.9.8 Reportes para los dispositivos médicos Clase II no implantables. Se debe presentar, cuando aplique por las características de los productos, los resultados de las pruebas de reactividad biológica que a continuación se enlistan: 2.3.9.8.1 <i>In vitro</i>. 2.3.9.8.2 <i>In vivo</i>. 2.3.9.9 Reportes de estudios aplicables a material de curación con actividad germicida o antiséptica. 2.3.9.10 Reportes de estudios aplicables a agentes de diagnóstico para determinación de hepatitis C, para antígeno de superficie de hepatitis B, sueros hemoclasificadores, VIH SIDA, alérgenos, y condones, fabricados por laboratorios nacionales y extranjeros se debe presentar los resultados de evaluación (eficacia) emitidos por un laboratorio autorizado por la Secretaría de Salud. De no existir un laboratorio autorizado con el panel necesario para efectuar la prueba, lo cual deberá demostrarse adjuntando la carta emitida por dicho laboratorio informando de esta situación, se podrán presentar resultados de evaluación efectuados en el extranjero. 2.3.9.11 Reportes de estudios de esterilidad cuando aplique.</p>		
<p>2.4 Cuando el producto sea de fabricación extranjera, además de lo señalado anteriormente, se debe presentar los siguientes documentos,</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>conforme al Artículo 153 y al Artículo 161, párrafo III, del Reglamento de Insumos para la Salud:</p> <p>2.4.1 Certificado de Libre Venta</p> <p>2.4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente, de acuerdo al país de origen.</p> <p>2.4.3 Original o copia certificada en original de la carta de representación emitida por el fabricante,</p>		
<p>2.5 Cuando dispositivo médico sea fabricado por un maquilador se debe presentar adicional a lo anterior:</p> <p>2.5.1 Convenio o contrato de maquila.</p> <p>2.5.2 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente del maquilador.</p>		
<p>2.6 Requisitos para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos considerados como de "bajo riesgo"</p>		
<p>2.6.1 Requisitos generales</p> <p>2.6.1.1 Se debe presentar la solicitud en el Formato General de Solicitudes, adicionando el pago de derechos correspondiente de acuerdo a la clasificación con base al riesgo sanitario del dispositivo médico conforme a la Ley Federal de Pago de Derechos.</p> <p>2.6.1.2 Proyecto de etiqueta en idioma español en los términos de la norma correspondiente.</p> <p>2.6.1.3 Copia simple del Aviso de funcionamiento y de Responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud o de su modificación más reciente.</p> <p>2.6.1.4 Carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o</p>		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>fábrica o laboratorio que solicita el registro en México.</p>		
<p>2.6.2 Para los productos higiénicos destinados al cuidado y aseo personal que tengan efecto directamente sobre la salud de la población considerados como de "bajo riesgo", además de lo indicado en 2.6.1, deberán presentar la información técnica y científica siguiente: 2.6.2.1 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente, de acuerdo al país de origen. 2.6.2.2 Certificado de libre venta o su equivalente en el país de origen. 2.6.2.3 Estudios de Estabilidad del producto terminado. 2.6.2.4 Certificado Analítico. 2.6.2.5 Controles microbiológicos. 2.6.2.6 Cuando aplique la siguiente información: –Índice de irritación primaria dérmica y/o, –Índice de sensibilización y/o, –Índice de irritación ocular y/o, – Pruebas Biológicas de Sensibilización dérmica cuando declaren Hipoalergenicidad y/o, –DL₅₀ oral aguda y/o, –DL₅₀ dérmica. 2.6.2.6 Estudio de biocompatibilidad, cuando aplique conforme a MGA-DM 10993-1.</p>		
<p>2.7 El trámite de solicitud de registro sanitario, podrá ser digitalizado</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
3. REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO		
<p>Cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los dispositivos médicos requiere de autorización previa por parte de la Secretaría de Salud, en cuyo caso debe presentarse la información siguiente de acuerdo a la modificación que se solicite: En todos los casos se deberá de presentar:</p>		
3.1 Solicitud en el Formato General de Solicitudes vigente.		
3.2 Pago de derechos correspondiente de acuerdo a la clasificación con base al riesgo sanitario del producto conforme a la Ley Federal de Pago de Derechos.		
3.3 Copia del registro sanitario vigente por ambos lados, así como de sus anexos y de las modificaciones.		
3.4 Copia simple del aviso de funcionamiento del establecimiento.		
3.5 Copia simple del aviso del responsable sanitario.		
3.6 Copia simple, por duplicado del proyecto de etiqueta en idioma español en los términos de la norma oficial mexicana vigente correspondiente.		
3.7 Copia simple del instructivo de uso o manual de operación en su caso, con las modificaciones solicitadas.		
3.8 Para el caso de fuentes de radiación, copia de la licencia correspondiente expedida por la		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Secretaría de Energía (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas).		
3.9 Modificaciones administrativas		
3.9.1 Por cesión de derechos. Se debe presentar la información siguiente:		
<p>3.9.1.1 Presentar los documentos legales en los que conste la cesión.</p> <p>3.9.1.1 Copia certificada debidamente protocolizada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos entre las compañías involucradas.</p>		
<p>3.9.1.2 Presentar carta de representación emitida por el fabricante.</p> <p>3.9.1.2 Presentar original o copia certificada de la carta de representación emitida por el fabricante.</p>		
<p>3.9.1.3 De acuerdo a lo establecido en el Artículo 190 del Reglamento de Insumos para la Salud, la cesión de derechos deberá comunicarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Por escrito • Por el nuevo titular del registro sanitario <p>En un plazo no mayor de treinta días hábiles contados a partir de la fecha en que se hubiere realizado.</p>		
3.9.2 Por cambio en el domicilio del distribuidor nacional o extranjero se debe presentar la información siguiente de acuerdo a la modificación que corresponda:		
3.9.2.1 Nacional. Presentar copia de los avisos de funcionamiento del establecimiento y de responsable sanitario con los datos de los nuevos domicilios del distribuidor.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
3.9.2.2. Extranjero. Presentar carta del fabricante reconociéndolo como distribuidor en el extranjero		
3.9.2.3 En caso de que el domicilio se exprese de manera diferente por re asignación postal o decisión gubernamental deberá presentar el documento que así lo acredite (se conserva el mismo lugar físicamente) emitido por la Oficina Postal del país de origen en la que se avale que el cambio fue por una instrucción del gobierno		
<p>3.9.3 Por cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, nacional o extranjero:</p> <p>3.9.3.1 Original o copia certificada en original de la carta de representación emitida por el fabricante.</p> <p>3.9.3.2 Carta emitida por el fabricante donde se informe sobre el cambio de la razón social,</p> <p>3.9.3.3 Original o copia certificada del documento oficial que avale el cambio de la razón social, para establecimientos localizados en territorio nacional.</p>		
<p>3.9.4 Por cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional</p> <p>3.9.4.1 Original o copia certificada en original de la carta de representación emitida por el fabricante.</p>		
<p>3.9.5 Por cambio de nombre comercial del producto</p> <p>3.9.5.1 Original o copia certificada en original de la carta del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre del producto.</p>		
<p>3.9.6 Por cambio de fabricante responsable de la calidad del producto (fabricante legal), siempre que no se modifiquen las condiciones sanitarias en cuanto a la obtención, elaboración,</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado o manipulación del dispositivo médico, que puedan impactar en su calidad, seguridad y eficacia.</p> <p>3.9.6.1 Documentación legal que justifique el cambio del fabricante legal, debidamente autenticado por el procedimiento legal del país de origen. Con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español/inglés.</p> <p>3.6.9.2 Original o copia certificada de la carta de representación emitida por el nuevo fabricante legal, mediante la cual autoriza al titular del registro y sus distribuidores previamente autorizados a seguir importando y distribuyendo sus productos. Debidamente autenticada por el procedimiento legal del país de origen. Con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español/inglés.</p>		
<p>3.10 Modificaciones técnicas</p>		
<p>3.10.1 Por cambio de sitio de fabricación o elaboración del fabricante extranjero o nacional incluyendo compañías filiales, manteniendo las condiciones del producto previamente autorizadas:</p> <p>3.10.1.1 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación. <i>Que cumpla con lo establecido en el Artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud.</i></p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>3.10.1.2. Certificado de análisis de producto terminado.</p> <p>3.10.1.3 Certificado de Libre Venta, que cumpla con lo establecido en el Artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud, para el caso de cambio de sitio de manufactura extranjero a otro extranjero o de nacional a extranjera, siempre y cuando sean filiales o subsidiarias,</p>		
<p>3.10.2 Por Autorización de nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias.</p> <p>3.10.2.1 Certificado de Libre Venta. Que cumpla con lo establecido en el Artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>3.10.2.2 Certificado de Buenas Prácticas de fabricación. Que cumpla con lo establecido en el Artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>3.10.2.3 Certificado original de análisis de producto terminado,</p>		
<p>3.10.3 Por Cambio de maquilador extranjero</p> <p>3.10.3.1 Original o copia certificada en original del convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).</p> <p>3.10.3.2 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación. Que cumpla con lo establecido en el Artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>		
<p>3.10.4 Por Cambio de maquilador nacional</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>3.10.4.1 Original o copia certificada en original del Convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).</p> <p>3.10.4.2 Aviso de funcionamiento y del responsable sanitario del maquilador.</p> <p>3.10.4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.</p>		
<p>3.10.5 Por Reclasificación del dispositivo médico en base al nivel de riesgo sanitario</p> <p>3.10.5.1 Información General:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre genérico. 2. Nombre comercial. 3. Descripción 4. Forma física o farmacéutica y cuando aplique composición o fórmula cuali-cuantitativa 5. Presentaciones. 6. Finalidad de uso. 7. La categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario, entre otros. <p>3.10.5.2 Justificación de la clasificación o reclasificación en base a riesgo sanitario.</p>		
<p>3.10.6 Por Cambio de material del envase primario:</p> <p>3.10.6.1 Descripción breve del envase primario,</p> <p>3.10.6.2 Reporte del estudio de estabilidad o envejecimiento correspondiente, hermeticidad u otros cuando aplique.</p>		
<p>3.10.7 Por Modificación en la fecha de caducidad (vida útil). Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>caducidad, se debe presentar el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad en el envase primario propuesto. Conforme lo señalado en la NOM-241-SSA1, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos vigente.</p>		
<p>3.10.8 Por Autorización de nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso. 3.10.8.1 Deberán presentar por duplicado el listado de presentaciones del producto, que incluya el cuadro comparativo de las diferencias entre las presentaciones (autorizadas y solicitadas). 3.10.8.2 Certificado de libre venta que avale las nuevas presentaciones. 3.10.8.3 Certificado de análisis de producto terminado de las nuevas presentaciones</p>		
<p>3.10.9 Por Modificación por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, se debe de presentar: 3.10.9.1 Declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual, para productos formulados. 3.10.9.2 Materias primas. 3.10.9.3 Se debe presentar el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad en el envase primario propuesto para la nueva fórmula. 3.10.9.4 Certificado original de análisis.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>3.11 Las modificaciones siguientes, de manera enunciativa más no limitativa, por estar relacionadas con la seguridad y eficacia del producto, requieren de presentar la solicitud de autorización de un nuevo registro por parte de COFEPRIS:</p> <p>3.11.1 Cuando existan cambios en la forma farmacéutica o presentación física.</p> <p>3.11.2 Cuando exista una sustitución del ingrediente activo o cambio del material en su caso.</p> <p>3.11.3 Cuando los nuevos modelos de dispositivos médicos presenten avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso. Para lo cual fue autorizado.</p> <p>3.11.4 Cuando existan cambios en los componentes o partes del producto que afecten la funcionalidad o finalidad de uso del mismo.</p> <p>3.11.5 Requerirá de un nuevo registro, cualquier cambio que realice otro distribuidor sin previa autorización del titular del registro.</p> <p>3.11.6 Cualquier modificación o cambio que se realice a las condiciones en que fue aprobado el registro sanitario y que cambie la finalidad e indicación de uso requerirá de nuevo registro sanitario.</p>		
<p>3.12 El trámite de solicitud de modificación a las condiciones de registro sanitario, podrá ser digitalizado</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>4. LINEAMIENTOS REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO</p>		
<p>De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud en los artículos 190 Bis 3 fracción IV y 190 Bis 4, se deberá presentar el Informe de Tecnovigilancia por registro sanitario y en términos de la normatividad aplicable, para obtener la prórroga del Registro Sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos que sean de fabricación nacional, así como de fabricación extranjera, en el <i>Apéndice IX</i> se encuentran referidas las actividades de Tecnovigilancia.</p>		
<p>Nota: los detalles de los documentos técnicos y legales así como sus equivalentes para los dispositivos médicos clase I, clase II, clase III y de bajo riesgo, así como los requisitos para el trámite de prórroga de registro sanitario de dispositivos médicos, se encontrarán en las "Listas de Verificación" vigentes publicadas por la Autoridad Sanitaria en: https://www.gob.mx/cofepris/</p>		
<p>4.1 De acuerdo a lo establecido en el Artículo 190-bis 3 del Reglamento de Insumos para la Salud. Para la solicitud de la <i>primera prórroga</i> del registro de productos de fabricación nacional se deberá cumplir con lo siguiente:</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>4.1.1 Solicitud de prórroga en el formato autorizado 4.1.2 Comprobante de pago 4.1.3 Número o copia simple del registro sanitario 4.1.4 Informe de tecnovigilancia 4.1.5 Documento que acredite personalidad o RUPA</p>		
<p>4.2 De acuerdo a lo establecido en el Artículo 190-bis 4 del Reglamento de Insumos para la Salud. Para la solicitud de la <i>primera prórroga</i> de registros emitidos a partir del 01-06-2021, de productos de fabricación extranjera se deberá cumplir con lo siguiente: 4.2.1 Solicitud de prórroga en el formato autorizado 4.2.2 Comprobante de pago 4.2.3 Número o copia simple del registro sanitario 4.2.4 Informe de tecnovigilancia 4.2.5 Acreditación del representante legal o RUPA 4.2.6 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Que cumpla con lo establecido en el Artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud. 4.2.7 Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos</p>		
<p>4.3 De acuerdo a lo establecido en el Artículo 190-bis 7 del Reglamento de Insumos para la Salud. Para la solicitud de la <i>segunda prórroga y posteriores</i>. Los titulares de los Registros Sanitarios previstos en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 de este Reglamento, para obtener su segunda prórroga y posteriores, deberán presentar a la</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Secretaría, cada cinco años y a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia, la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.</p> <p>La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de prórroga del Registro Sanitario, la cual deberá conservar la misma clave alfanumérica asignada conforme a lo dispuesto por el artículo 165 de este Reglamento.</p> <p>De no presentarse las solicitudes en el período establecido para tal efecto, el Registro Sanitario perderá su vigencia y deberá solicitarse un nuevo registro conforme a lo dispuesto en este Reglamento.</p>		
<p>4.4 El trámite de solicitud de PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO, es digitalizado.</p>		

*Tabla 1. Aplicación de las Reglas de clasificación del Apéndice II. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario. **

Categoría	Definición de la categoría	Reglas aplicables		
		Clase I	Clase II	Clase III
I. Equipo médico	Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.	1, 5, 7, 12, 17 y 21	2, 3, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14 y 21	3, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14 y 15
II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.	1, 5 y 19	5, 6, 7, 9 y 19	5, 6, 7, 9, 18, 19 y 22

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*		
III. Agentes de diagnóstico	Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.	1, 19, 28, 30, 31, 32 y 33	7, 10, 12, 19, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32 y 33	8, 12, 19, 24, 26, 27, 31 y 32.
IV. Insumos de uso odontológico	Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.	1, 5 y 19	5, 6, 7, 9, 10 y 19	8 y 19
V. Materiales quirúrgicos y de curación	Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.	1, 2, 3, 4, 5, 19 y 21	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 10, 19 y 21	3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 18, 19, 20 y 22
VI. Productos higiénicos	Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.	1, 19, 21 y 34	12, 19, 20, 21 y 34	
VII. 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 (por ejemplo 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.	16	16	16
Reglas particulares	Bolsas de sangre	-	-	23

* Para los insumos para la salud de bajo riesgo, incluidos los productos higiénicos destinados al cuidado y aseo personal, aplica la regla 23 35.

Nota: esta tabla sólo corresponde a una guía de apoyo y referencia de aplicación de las Reglas de clasificación del *Apéndice II* por lo que la clasificación con base al riesgo de los dispositivos médicos contenidos en dichas categorías no se limita a las reglas enunciadas en esta tabla.

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice		Debe decir		Justificación*		
Categoría	Definición de la categoría	Reglas aplicables				
		Clase I	Clase II	Clase III		
I. Equipo médico	Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.	1, 5, 6 y 12	2, 3, 5, 6, 7, 9, 10, 11 y 15	3, 5, 6, 7, 9, 10 y 11		
II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.	1 y 5	5 y 6	5, 6, 8, 13 y 16		
III. Agentes de diagnóstico	Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.	1 y 21	6, 10, 18, 19, 20 y 21	7, 10 y 18		
IV. Insumos de uso odontológico	Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.	1 y 5	5, 6 y 8	-		
V. Materiales quirúrgicos y de curación	Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.	1, 2, 3, 4, 5 y 15	2, 3, 4, 5, 6, 7 y 15	3, 5, 6, 7, 8, 13, 14 y 16		
VI. Productos higiénicos	Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.	1 y 22	14, 15 y 22	-		
Reglas particulares	Bolsas de sangre	-	-	17		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.