

"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*
<p>APÉNDICE IV. CRITERIOS DE AGRUPACIÓN PARA EL REGISTRO SANITARIO Y SU PRÓRROGA</p> <p>DE EQUIPO MÉDICO, PRÓTESIS, ÓRTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIALES QUIRÚRGICOS, DE CURACIÓN Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS</p>		
<p>1. OBJETIVO</p> <p>1.1 Contar con una guía que permita homologar criterios aplicables a los productos pertenecientes a las categorías de equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, identificando aquellos insumos qué por sus características de uso, funcionalidad, forma física o</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
farmacéutica, materiales de elaboración y líneas de fabricación puedan agruparse a uno o más productos en un solo registro sanitario.		
1.2 Los criterios se presentan a manera de reglas señalando las características de los productos e incluyendo ejemplos que de manera descriptiva y enunciativa más no limitativa facilitan que tanto el registrante como la autoridad sanitaria clasifiquen los productos de manera adecuada lo que permitirá definir los requisitos de registro que correspondan.		
1.3 Cada producto de forma individual deberá de cumplir con los lineamientos establecidos para obtener el registro sanitario de dispositivos médicos.		
2. AGENTES DE DIAGNÓSTICO		
En un Registro Sanitario, se podrán incluir uno o más productos o componentes de acuerdo a los siguientes lineamientos:		
2.1 Juego o paquete de reactivos (kit): 2.1.1 Se pueden incluir: Reactivos, Controles, Calibradores y Buffers o Soluciones glucosadas, siempre y cuando, todos ellos estén destinados a la misma determinación o identificación de un mismo analito o parámetro, bajo un mismo método de análisis (química clínica, colorimetría, inmunofluorescencia, espectrofotometría, Inmunoensayo enzimático (EIA) , Pruebas rápidas, PCR etc.)		
2.1.2 En aquellos casos en donde la temperatura de conservación no sea similar en todos los componentes se debe presentar los estudios de estabilidad correspondientes y señalarse la		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
condición de almacenamiento claramente en el proyecto de marbete, la fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento del Kit		
2.1.3 Cuando los productos se comercialicen dentro de un mismo empaque secundario o terciario, el plazo de caducidad asignado en el registro, será el del componente que tenga el menor plazo de caducidad .		
2.1.4 Cada uno de los componentes del juego o paquete de reactivos (<i>kit</i>), según corresponda debe cumplir con las Normas Oficiales Mexicanas o estándares internacionales vigentes aplicables a cada uno de los insumos del <i>kit</i>		
2.2 Se entiende por prueba rápida todas aquellas que se utilizan en las mediciones de los componentes de interés médico en muestras de tejidos, fluidos, excreciones y secreciones del cuerpo humano que dan un resultado rápido, el cual deberá ser confirmado comprobado por prueba confirmatoria de laboratorio y/o clínicamente. Entre estas se encuentran las pruebas de embarazo, de ovulación, de glucosa, Covid, VIH, entre otras . Las pruebas rápidas se agruparán en un solo registro por forma física de soporte, tales como tira reactiva , cassette, pluma, entre otras. Para el caso de determinación de drogas terapéuticas o de abuso presentes en fluidos corporales podrán incluirse en un solo registro sin importar el número de determinaciones por tipo de droga que se trate, siempre y cuando tengan la misma forma física de soporte.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>2.2.1 Cuando se trate de glucómetros y demás equipos de autodiagnóstico:</p>		
<p>2.2.1.1 Las tiras reactivas, el control y el calibrador pueden registrarse juntos como Agentes de Diagnóstico en un mismo registro, siempre y cuando estén destinados a su uso en el mismo instrumento.</p>		
<p>2.2.1.1 El control y el calibrador pueden registrarse juntos como Agentes de Diagnóstico en un mismo registro, siempre y cuando estén destinados a su uso en el mismo instrumento. Las tiras reactivas se deben de registrar por separado.</p>		
<p>2.2.1.1.1 En aquellos casos en donde la temperatura de conservación no sea similar en todos los componentes se debe presentar los estudios de estabilidad correspondientes con sus conclusiones indicando la temperatura de almacenamiento o conservación del Kit y señalarse esta condición claramente en el proyecto de marbete.</p>		
<p>2.2.1.2 El algodón o toallitas con alcohol requieren registro sanitario por separado como Material de Curación.</p>		
<p>2.2.1.3 Las lancetas requieren registro sanitario por separado como Instrumental Médico.</p>		
<p>2.2.1.4 El glucómetro, así como otros equipos de autodiagnóstico requieren registro sanitario por separado como Equipo Médico.</p>		
<p>2.2.1.5 En caso de requerir una presentación de venta que contenga varios componentes junto con el instrumento</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>o instrumentos y tengan un uso determinado en conjunto, se deberá presentar para su registro como sistema o <i>kit</i> el Registro Sanitario de cada insumo o componente, que lo integren.</p>		
<p>2.3 Medios de cultivo: Material nutritivo, en forma líquida, semisólida o sólida, que contiene constituyentes naturales y/o sintéticos, en los que se pueden recuperar, multiplicar y/o aislar microorganismos viables, así como aplicar pruebas de susceptibilidad. Los medios de cultivo se agruparán en un solo registro siempre que tengan la misma composición o fórmula y aspecto físico.</p>		
<p>2.4 Material de Control: Se entiende como material de control a las preparaciones utilizadas para evaluar la exactitud y la precisión de sustancias empleadas en las mediciones de diversos componentes en fluidos, secreciones, excreciones o tejidos corporales. Se utilizan en los programas internos o externos de control de calidad en el laboratorio. Los materiales de control también se denominan verificadores. Para los productos que se utilicen como controles externos, deberán agruparse por especialidades de diagnóstico</p>		
<p>3. INSTRUMENTAL MEDICO En un Registro Sanitario, se podrán incluir uno o más productos de acuerdo a los siguientes lineamientos:</p>		
<p>3.1 Se podrán agrupar en un mismo registro sanitario, aquel instrumental médico que sea utilizado en una <i>misma</i> indicación de uso, técnica,</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
procedimiento quirúrgico específico, campo de aplicación o finalidad de uso.		
3.2 El instrumental que se requiera para la colocación de una prótesis en específico podrá registrarse como un sistema o <i>kit</i> siempre que en conjunto estén destinados a una misma indicación o finalidad de uso.		
3.3 En un mismo registro se puede incluir un tipo de instrumental con sus diferentes presentaciones o modelos siempre y cuando sean del mismo material y tengan la misma indicación o finalidad de uso.		
4. PRODUCTOS HIGIENICOS Los productos higiénicos se podrán incluir en un solo Registro Sanitario de acuerdo a los siguientes lineamientos:		
4.1 Los productos en los que en su fórmula difieran únicamente los siguientes componentes: colorante, saborizante o perfume, pueden agruparse en un registro sanitario , en cuyo caso se pueden incluir dos o más formulaciones diferentes en un solo registro sanitario (presentaciones), siempre y cuando se conserven sus características fisicoquímicas generales las cuales pueden ser entre otras: pH, densidad, viscosidad, estabilidad.		
4.3 4.2 En un registro se pueden autorizar tantas presentaciones como lo solicite el usuario siempre y cuando sean del mismo insumo y solo cambie el tamaño o peso, pero no la formulación o la indicación de uso.		
5. MATERIAL QUIRURGICO Y DE CURACION, PROTESIS, ORTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES Los materiales quirúrgicos y de curación adicionados o no de antisépticos o germicidas destinados a la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, así como las prótesis, órtesis y ayudas funcionales destinadas a sustituir o complementar un órgano o un tejido del cuerpo humano pueden incluir uno o más productos en un solo Registro Sanitario de acuerdo a los siguientes lineamientos:</p>		
<p>5.1 Se puede incluir un mismo tipo de producto con sus diferentes presentaciones o modelos siempre en un mismo registro sanitario siempre y cuando sean de los mismos materiales de elaboración, formulación o composición, finalidad de uso prevista y nombre comercial, tales como catéteres, sondas, suturas quirúrgicas, soluciones desinfectantes, ente otros.</p>		
<p>5.2 Se pueden registrar como sistema aquellos insumos que se empacan juntos o no, destinados a ser interconectados o combinados con el propósito de alcanzar una finalidad médica específica, tengan la misma finalidad de uso, cuando se utilicen en el mismo procedimiento médico o se justifique de otro modo su presencia en el sistema, por ejemplo: los sistemas de <i>stent</i> coronario, sistemas para el fraccionamiento de sangre, prótesis de cadera, sistemas de columna, sistemas de rodilla entre otros.</p>		
<p>6. EQUIPO MÉDICO Los equipos médicos tales como 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 destinados para efectuar actividades de investigación biomédica pueden incluir uno o más productos en un solo</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Registro Sanitario de acuerdo a los siguientes lineamientos:		
6.1 Se pueden incluir en el equipo médico los accesorios, y componentes que formen parte del mismo y que sean necesarios para el desempeño de la función del equipo médico, por ejemplo: electrocardiógrafos con sus electrodos o ultrasonidos con sus transductores, entre otros.		
6.2 En el caso de equipo médico destinado se puede incluir en un solo registro diferentes modelos, presentaciones o tamaños siempre y cuando tengan la misma tecnología o finalidad de uso.		
7. CRITERIOS GENERALES		
Se deberá considerar para la agrupación por familia:		
7.1 Se podrán incluir uno o más productos en un solo Registro Sanitario en los siguientes casos:		
7.1.1 Que los productos sean fabricados por el mismo fabricante o por sus filiales o por sus subsidiarias o por un maquilador autorizado por el fabricante o titular del producto.		
7.1.2 Que el producto genérico tenga misma denominación comercial o distintiva, misma indicación o finalidad de uso.		
7.1.3 Se podrá incluir en un mismo registro, presentaciones destinadas para la distribución en diferentes cadenas comerciales, siempre y cuando se conserve la misma denominación distintiva.		
7.1.4 Se pueden agrupar o combinar en un registro sanitario diferentes dispositivos médicos para conformar un kit que se suministran en el mismo empaque y se pretende sean comercializados con		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>el propósito de que se utilicen para una finalidad médica específica.</p>		
<p>7.1.4.1 Cada uno de los componentes del kit, deberá contar con la autorización de registro sanitario correspondiente</p>		
<p>7.1.4.2 Carta de autorización emitida por los titulares de los registros sanitarios, en la cual se le autoriza incluir su producto como componente del kit a registrar.</p> <p>7.1.4.3 Reporte de inspección final del kit a registrar emitido por el responsable del proceso de acondicionamiento secundario.</p>		
<p>Nota: los detalles de los documentos técnicos y legales, así como sus equivalentes para los dispositivos médicos clase I, clase II y clase III, 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>		

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