



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

**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 2024, 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](mailto: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><b>APÉNDICE VIII. <del>INFORMATIVO</del> <b>NORMATIVO</b>. ACTIVIDADES DE TECNOVIGILANCIA</b></p>		
<p><del>La finalidad de este documento es contar con una guía que enuncie las actividades de tecnovigilancia, con el objetivo de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los dispositivos médicos. Esto, además de facilitar el procedimiento para realizar dichas actividades, constituye una herramienta de trabajo que permitirá al usuario y a la autoridad sanitaria aplicar de manera homogénea los lineamientos, permitiendo contar con procedimiento de evaluación más sencillo, confiable y transparente.</del></p> <p>La finalidad de este documento es contar con los requerimientos normativos que enuncie las actividades de tecnovigilancia, con el objetivo de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los dispositivos médicos. Esto,</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>además de facilitar los procedimientos para realizar dichas actividades, constituye una herramienta de trabajo que permitirá a 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, 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 y a la autoridad sanitaria aplicar de manera homogénea los lineamientos, permitiendo contar con los procedimientos de gestión más sencillos, confiables y transparentes.</p>		
<p><b>1. DEFINICIONES</b></p>		
<p>Para efectos de este apéndice y de acuerdo con la normatividad vigente se entiende por:</p>		
<p><b>Acción correctiva</b>, a la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.</p>		
<p><del><b>Acción correctiva de seguridad de campo</b>, a las actividades realizadas por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México con la intención de reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud del usuario asociado con el dispositivo médico que se encuentra disponible y en uso en el mercado. Dependiendo del tipo de acciones, éstas deben ser</del></p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>notificadas a través de una advertencia a los usuarios.</del></p> <p><b>Acción correctiva de seguridad de campo</b>, 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.</p>		
<p><del>Acción preventiva, a la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.</del></p>		
<p><b>Amenaza grave para la salud pública</b>, 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.</p>		
<p><del>Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), al área de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, encargada de organizar a nivel nacional los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, además de proponer las políticas en farmacovigilancia y tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país.</del></p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Centro Nacional de Farmacovigilancia</b>, 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.</p>		
<p><del><b>Incidente adverso</b>, a cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</del></p> <p><b>Incidente adverso/evento adverso</b>, 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</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>consecuencia un deterioro grave en la salud del usuario e incluso la muerte.</p>		
<p><del>Notificación, al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o final. Las notificaciones de seguimiento y finales en materia de Tecnovigilancia, son consideradas reportes ya que deben proporcionar información adicional referente a las acciones y actividades llevadas a cabo, las cuales deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.</del></p> <p><del>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.</del></p>		
<p><del>Notificación inicial, a la primera notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, así como cualquier usuario al Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando se ha producido un incidente adverso con un dispositivo médico, informando el incidente, identificando al usuario involucrado y señalando las consecuencias producidas.</del></p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Notificación inicial</b>, 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.</p>		
<p><del><b>Reporte o Notificación de seguimiento</b>, a la notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, donde informa la investigación inicial que ha realizado respecto de la causa del incidente producido por el dispositivo médico que fabrica o comercializa.</del></p> <p><b>Notificación de seguimiento</b>, 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.</p>		
<p><del><b>Reporte o notificación final</b>, a la notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, al Centro Nacional de Farmacovigilancia donde informa la investigación completa del incidente incluyendo causas, medidas correctivas, medidas preventivas y conclusiones finales de cierre de la investigación.</del></p> <p><b>Notificación de cierre</b>, a la acción mediante la cual el titular del registro sanitario o su representante legal en México hace del conocimiento al Centro</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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.</p>		
<p><del>Tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos), al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de 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 adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de Tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de Tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional.</del></p> <p><b>Tecnovigilancia</b>, 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</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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.</p>		
<p><del>Unidad de Tecnovigilancia, a la encargada del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: públicos, 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 y comercializadores (intermediarios) involucrados en la cadena de distribución y/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.</del></p> <p><b>Unidad de Tecnovigilancia</b>, 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</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos, para hacerlos llegar al paciente o usuario final.		
<b>2. UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA Y RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA</b>		
El titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, será el responsable de que se implementen las actividades de Tecnovigilancia de sus productos en México, por lo que deberá contar con una Unidad de Tecnovigilancia, así como con un Responsable, quien será el único interlocutor válido en términos de Tecnovigilancia ante el CNFV, de conformidad con lo establecido en la <i>Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1, Instalación y operación de la tecnovigilancia</i> vigente.		
En la sección de Tecnovigilancia de la página electrónica de la COFEPRIS, se encuentra disponible la <i>Guía Administrativa para dar Aviso de Alta, Modificación o baja de Unidad y/o Responsable de Tecnovigilancia</i> , misma que detalla los requisitos para realizar los siguientes trámites:		
▪ Aviso de alta de una Unidad de Tecnovigilancia y Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia,		
▪ Aviso de modificación de una Unidad de Tecnovigilancia y/o del Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia,		
▪ Aviso de baja de una Unidad de Tecnovigilancia y/o del Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia, y		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aviso de alta del Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia.</li> </ul>		
<p><b>3. INFORME DE TECNOVIGILANCIA</b></p>		
<p>De acuerdo con lo establecido en el <i>Reglamento de Insumos para la Salud</i> en los artículos 190 Bis 3 fracción IV y 190 Bis 4, se deberá presentar el Informe de Tecnovigilancia por producto 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.</p>		
<p>En la sección de Tecnovigilancia de la página electrónica de la COFEPRIS, se encuentra disponible la Guía Administrativa para la Integración del Informe de Tecnovigilancia, misma que detalla los requisitos del contenido del Informe de Tecnovigilancia establecidos en la <i>Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1, Instalación y operación de la tecnovigilancia</i> vigente.</p>		
<p><b>4. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS</b></p>		
<p>De acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud, en el artículo 58, fracción V bis, la comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado informando a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos, incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos y otros insumos para la salud,</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
de igual manera, el artículo 38 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que las reacciones adversas de los medicamentos u otros insumos que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los insumos.		
Los criterios y tiempos de notificación deberán apegarse a lo establecido en la <i>Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1, Instalación y operación de la tecnovigilancia</i> vigente, al igual que los reportes de seguimiento y final.		
En la sección de Tecnovigilancia de la página electrónica de COFEPRIS en <a href="https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/_antecedentes-tecnovigilancia">https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/_antecedentes-tecnovigilancia</a> , que se encuentra disponible el Sistema en Línea de Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos para:		
▪ Titulares del Registro Sanitario,		
▪ Profesionales de la Salud, y		
▪ Usuarios y/o pacientes.		
También se pueden descargar los formatos de apoyo para la notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos por parte de:		
▪ Titulares del Registro Sanitario,		
▪ Profesionales de la Salud,		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Usuarios y/o pacientes, e</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Investigación clínica.</li> </ul>		
<p><b>5. NOTIFICACIÓN DE ACCIONES PREVENTIVAS, CORRECTIVAS Y CORRECTIVAS DE SEGURIDAD DE CAMPO</b></p>		
<p>De acuerdo con lo establecido en el Reglamento Interno de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, artículo 3 fracción I y en el Reglamento de Insumos para la Salud, artículos 37 y 119, es responsabilidad de la Secretaría de Salud garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de ocurrencia de incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de los dispositivos médicos.</p>		
<p>De acuerdo con lo establecido en la <i>Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1, Instalación y operación de la tecnovigilancia</i> vigente, los titulares de los registros sanitarios y/o sus representantes legales en México a través de su Responsable de Tecnovigilancia son los responsables de comunicar al CNFV sobre la implementación y seguimiento de las acciones preventivas, correctivas y correctivas de seguridad de campo requeridas por los fabricantes o por otra autoridad sanitaria de los dispositivos médicos que se encuentran comercializados o en uso en el territorio nacional.</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>6. INFORMES DE TENDENCIAS</b>		
De acuerdo con lo establecido en la <i>Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1, Instalación y operación de la tecnovigilancia</i> vigente, las Unidades de Tecnovigilancia de los titulares de los registros o de sus representantes legales en México, deberán notificar al CNFV cuando se detecte un aumento significativo de la tasa de incidentes.		
Es también importante reconocer que en determinadas circunstancias el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico, o su representante legal en México debe adoptar medidas de inmediato sin esperar a que se registre un aumento en la tendencia, sobre la base de la gravedad del incidente o de los riesgos percibidos asociados con el incidente, independientemente del número de casos registrados.		

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

CONSULTA