

## Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)

### Documento de Posicionamiento sobre el Reglamento Técnico NOM 241-SSA1-2021 “Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos”

4 de mayo de 2022

#### Resumen

La Autoridad Mexicana para la Regulación de Dispositivos Médicos, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), recientemente publicaron una actualización del reglamento técnico de la NOM-241-SSA1-2021 “Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos” (conocida como la regulación para las Buenas Prácticas de Manufactura (BPF) para Dispositivos Médicos). La NOM-241-SSA1-2021 extiende su alcance, y la autoridad regulatoria de la COFEPRIS, a fabricantes locales de dispositivos médicos en la zona de Sólo exportación para contratar fabricantes (“maquiladoras”) en conflicto con: (A) los capítulos del T-MEC sobre Buenas Prácticas Regulatorias, Obstáculos Técnicos al Comercio, y el Anexo sobre Dispositivos Médicos, (B) el Acuerdo de la OMC sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), (C) el proceso para desarrollar reglamentos técnicos bajo la Ley Mexicana de Mejora Regulatoria de 2018, y (D) los términos del Programa IMMEX (Sólo Exportaciones)<sup>1</sup>. La NOM-241-SSA1-2021 fue desarrollada de forma inconsistente con la Ley Mexicana y obligaciones de tratados, impactará de forma innecesaria y negativa el comercio de dispositivos médicos, afectará de forma negativa el acceso de los pacientes a tecnologías médicas relacionadas dentro y fuera de México, y socavarán los esfuerzos de combate y recuperación de la pandemia del COVID-19. La NOM-241-SSA1-2021 también impactará de manera negativa los esfuerzos del gobierno mexicano para atraer y mantener a los fabricantes medtech como eslabón esencial en la cadena de suministro norteamericana y global de dispositivos médicos y en las consideraciones sobre reubicación y colaboración de las Américas.

#### Impacto Económico Estimado

La IACRC estima que el impacto económico de la NOM-241-SSA1-2021 esté entre los 250 USD y los 500 millones al año.

#### Posicionamiento

La IACRC recomienda que la NOM-241-SSA1-2021 sea retirada en su totalidad, o de lo contrario, que sea alineada con la legislación local de México y sus obligaciones con los tratados internacionales a través de los siguientes cambios específicos:

---

<sup>1</sup> El Anexo 1 de este documento se presenta mayor información de estas referencias.

- Reconocimiento pleno por parte del gobierno mexicano de las auditorías de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos que estén de acuerdo con los requisitos establecidos por el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) y realizadas por organismos de auditoría autorizados por las autoridades reguladoras participantes en MDSAP para auditar bajo los requisitos MDSAP, y/o fabricantes certificados en ISO 13485, independientemente de que vendan sus productos bajo autorizaciones de comercialización como importados o de fabricación local.
- Limitación del gobierno mexicano del alcance de la medida a los sitios de fabricación que registran y/o venden productos en el mercado mexicano que no están certificados en ISO 13485; y
- Exención explícita del gobierno mexicano de la aplicabilidad de la medida a la producción de maquiladoras bajo el Programa IMMEX (Sólo Exportaciones).
- La IACRC también recomienda que el reglamento técnico se someta a una Evaluación de Impacto Regulatorio (RIA), observando que la RIA y el proceso realizado previamente para desarrollar la NOM-241-SSA1-2021 no fueron consistentes con las obligaciones de México en materia de Buenas Prácticas Regulatorias estipuladas en el T-MEC y la Ley de Mejora Regulatoria Mexicana.

En el Anexo I que se incluye a continuación se proporciona la información detallada de los antecedentes sobre la NOM 241-SSA1-2021 y el posicionamiento de la IACRC anteriormente mencionado.

## Anexo 1 – Información Detallada de Antecedentes sobre la NOM 241-SSA1-2021

### Contenido

#### Enlaces de Referencia sobre Políticas

#### Resumen del Programa IMMEX (Sólo Exportaciones)

**Tabla 1: Panorama de los Escenarios Regulatorios mexicanos actuales y propuestos, de BPM de Dispositivos Médicos**

**Tabla 2: Descripción general de los requisitos del certificado BPM mexicano**

**Tabla 3: Resumen de la historia regulatoria de la NOM-241**

**Tabla 4: Desglose de las Preocupaciones Comerciales Específicas identificadas por la IACRC en la NOM-241-SSA1-2021**

---

#### Enlaces a Referencias sobre Políticas

Para facilitar la consulta, aquí se resumen los requisitos establecidos en los tratados, en la ley y en la regulación a los que se hace referencia en el presente documento, incluyendo las partes pertinentes disponibles en inglés y español:

1. “Buenas Prácticas Regulatorias para la Manufactura de Dispositivos Médicos” NOM-241-SSA1-2021 ([Inglés](#) / [Español](#))
2. Decreto para promover la manufactura, maquiladora y servicios de exportación - Programa IMMEX (Sólo Exportaciones) ([Inglés](#) – temas pertinentes / [Español](#))
3. Ley General de Mejora Regulatoria de 2018 ([Inglés](#) / [Español](#))
4. Ley General de Salud – Artículos 194-Bis y 260 ([Inglés](#) / [Español](#))
5. T-MEC – Anexo 12-E - Dispositivos Médicos ([Inglés](#) / [Español](#))
6. T-MEC – Capítulo 11 – Obstáculos Técnicos al Comercio ([Inglés](#) / [Español](#))
7. T-MEC – Capítulo 28 – Buenas Prácticas Regulatorias ([Inglés](#) / [Español](#))

#### Resumen del Programa IMMEX (Sólo Exportaciones)

El Programa IMMEX (Sólo Exportaciones) es un marco gubernamental mexicano establecido por medio de un DECRETO para la promoción de la manufactura, maquiladora (manufactura por contrato), cuya última reforma fue publicada el 24 de diciembre de 2020, que apoya la producción manufacturera dentro de las geografías designadas en México como un apoyo a las cadenas de suministro mexicanas, norteamericanas y globales. Las disposiciones legales del Programa IMMEX (Sólo Exportaciones) requieren que los productos semi-terminados y/o terminados fabricados dentro del programa, se re-exporten fuera de México y no se suministren directamente al mercado mexicano. Una de las

características y ventajas del Programa IMMEX (Sólo Exportaciones) es el ahorro de costos mediante la eliminación de costos de acceso exclusivo al mercado mexicano – dado que: (a) el producto final puede no estar destinado al mercado mexicano, y (b) que el producto final tendrá que cumplir específicamente con los requisitos de acceso al mercado del país de destino respectivo, incluyendo los casos en los que el país de destino sea México.

**Tabla 1: Panorama de los Escenarios Regulatorios mexicanos Actuales y Propuestos de BPM de Dispositivos Médicos**

	<b>NOM-241-SSA1-2012</b>	<b>NOM-241-SSA1-2021</b>
Cumplimiento	Actual	21 de junio de 2023
Alcance	<p>Aplicable a fabricantes ubicados en territorio mexicano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Requerido para productos vendidos en territorio mexicano bajo una aprobación de registro emitida por la COFEPRIS;</li> <li>- Requerido para productos terminados para ser exportados bajo un Certificado de Libre Venta (FSC) emitido por la COFEPRIS;</li> <li>- No aplica para Maquiladoras dentro del Programa IMMEX (Sólo Exportaciones).</li> </ul>	<p>Aplica a fabricantes ubicados en territorio mexicano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Requerido para productos vendidos en territorio mexicano bajo una aprobación de registro emitida por la COFEPRIS;</li> <li>- Requerido para productos terminados para ser exportados bajo un Certificado de Libre Venta (FSC) emitido por la COFEPRIS;</li> <li>- Requerido por maquiladoras dentro del Programa IMMEX (Sólo Exportaciones).</li> </ul>
Alineamiento con la ISO 13485	Parcial	Parcial
Cumplimiento con MDSAP y T-MEC	No	No

Entre los requisitos establecidos por el gobierno mexicano para permitir la aprobación de registro para dispositivos médicos es una demostración de que las plantas de manufactura operan bajo Buenas Prácticas de Manufactura. Para este fin, la COFEPRIS acepta: (1) un Certificado de BPM emitido por la COFEPRIS para los productos importados y fabricados localmente; (2) un certificado de *compliance* con la ISO 13485 por un Organismo Certificador (Sólo para productos importados), (3) un certificado de BPM por medio de la MDSAP (Sólo para productos importados) aprobado por EE. UU., Canadá y Japón a través de los Acuerdos de Equivalencia respectivos. Esta diferenciación constituye una Preocupación Comercial Específica, ya que aplica un conjunto diferente de requisitos regulatorios y de acceso al mercado a las plantas de manufactura locales (independiente de su nacionalidad) en comparación con los productos importados.

Cuando entre en vigor, la NOM-241-SSA1-2021 ampliará la discrepancia anteriormente mencionada, puesto que afectará no solamente a las plantas manufactureras locales que venden productos en México, pero también a las maquiladoras del Programa IMMEX (Sólo Exportaciones), quienes están obligados a exportar el 100% de su producción, lo que constituye una Preocupación Comercial Específica.

La eliminación de este aspecto particular de la Preocupación Comercial Específica se puede lograr a través la extensión del reconocimiento de las certificaciones ISO 13485 y MDSAP como equivalentes a la certificación de BPM por COFEPRIS (actualmente aplicable únicamente a productos importados), a los fabricados localmente. Esto se puede lograr estableciendo en la tanto en la NOM-241, como en la FEUM y cualquier otro instrumento legal pertinente, la equivalencia de los tres instrumentos (ISO 13485, MDSAP y BPM COFEPRIS) para todos los casos: importación y fabricación local,

**Tabla 2: Descripción general de los requisitos del certificado mexicano de BPM para Dispositivos Médicos**

	<b>Emisión de la Certificación de BPM para la aprobación de registro de dispositivos</b>	<b>Planta de Manufactura ubicada en México (independiente de su nacionalidad)</b>	<b>Planta de Manufactura ubicada fuera de México (Importador)</b>
1	COFEPRIS	Requerido	Opcional
2	Organismo de Certificación para la ISO 13485	No	Si
3	Organismo Auditor Reconocido por MDSAP	No	Si*

\*No existe un documento legal que incluya expresamente esta alternativa.

### Historia Regulatoria

La historia regulatoria de la NOM-241-SSA1-2021 se proporciona aquí como guía del proceso regulatorio en el que se desarrolló.

La NOM-241-SSA1-2021 es una actualización del reglamento técnico sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Dispositivos Médicos, que iniciaron formalmente con la publicación del primer borrador el 4 de septiembre de 2018, y que finalizó con la publicación de la versión final el 20 de diciembre de 2021. El proceso regulatorio en realidad inició informalmente antes del 4 de septiembre de 2018 a través de reuniones del “Consejo Técnico de la FE” convocado por la COFEPRIS por medio de la Farmacopea mexicana (FEUM) como se documenta a continuación.



La IACRC reconoce al gobierno mexicano por haber llevado a cabo muchos de los pasos de las BPR en la revisión de la NOM-241, incluyendo la realización de un RIA parcial y la oportunidad de una consulta pública sobre la RIA, y a través de varias rondas de comentarios. Sin embargo, la IACRC considera que los elementos de las BPR estipulados en los compromisos nacionales e internacionales de México no se aplicaron debido a:

- a) la falta de un alcance RIA suficientemente amplio para examinar la aplicabilidad de la NOM-241 a las condiciones del Programa IMMEX (Sólo Exportaciones) que sustenta gran parte de la producción de tecnología médica en México;
- b) la aplicación limitada de bases científicas en la revisión de la COFEPRIS de las observaciones presentadas y la insuficiente justificación regulatoria y de una toma de decisiones basada en la ciencia llevado a cabo por la COFEPRIS;
- c) la visibilidad insuficiente de las deliberaciones del “Comité Técnico” de la FEUM, dado que sólo están disponibles para sus miembros;
- d) cumplimiento parcial de las obligaciones internacionales y nacionales de México para la aplicación de las Buenas Prácticas Regulatorias establecidas en el T-MEC y en el Acuerdo OMC/OTC.

### Tabla 3: Resumen de la historia regulatoria de la NOM-241

(incluye enlaces a los documentos a los que se hace referencia en las demás secciones del presente documento)

Pasos del Proceso Regulatorio	Fecha	Descripción
	Previo al 4 sep 2018 y hasta el 11 jun 2022	La COFEPRIS, a través de la FEUM, convoca a una serie de reuniones sobre su intención regulatoria con el “Consejo Técnico”, un comité integrado por partes interesadas seleccionadas que son designadas y operan bajo las reglas establecidas en los Artículos 12, 20, 32 y 33 del “Reglamento Interno de Funcionamiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos” ( <a href="#">Inglés</a> / <a href="#">Español</a> ). Aunque las decisiones de este grupo deben ser adoptadas por consenso entre las partes interesadas del sector privado y los representantes gubernamentales en el comité (utilizando una base científica y tecnológica, como se establece en el Artículo 28 g), en la práctica el gobierno puede hacer caso omiso de manera sumaria a las aportaciones del sector privado sin justificación, como ocurrió en el desarrollo de la NOM-241. Las deliberaciones del “Comité Técnico” no se hacen públicas, pero están disponibles internamente, como también se establece en el Artículo 28 g.
I	04 sep	CONAMER (antes COFEMER) – emite el primer borrador de PROY-NOM-

	2018 – 29 oct 2021	241-SSA1-2018 para consulta pública. Este borrador no toma en consideración varias aportaciones de los participantes del “Comité Técnico”, como se ha mencionado anteriormente.  (Este enlace incluye la referencia a los documentos históricos desde la primera publicación en 2018 hasta la última publicación en octubre de 2021 ( <a href="#">Español</a> ) – excluyendo todo lo relacionado con el “Comité Técnico”)
<b>II</b>	04 sep 2018	CONAMER publica PROY-NOM-241-SSA1-2018 junto con su Análisis de Impacto Regulatorio para consulta pública ( <a href="#">Español</a> ).
<b>III</b>	14 jun 2019	COFEPRIS publica a través del Diario Oficial un segundo borrador del PROY-NOM 241-SSA1-2018 ( <a href="#">Inglés</a> / <a href="#">Español</a> ). Este borrador tampoco tiene en cuenta observaciones importantes del “Comité Técnico”. Ni la COFEPRIS ni la FEUM proporcionan por escrito una justificación regulatoria, científica como respuesta a las observaciones presentadas por conducto de este grupo.
<b>IV</b>	21 jun 2019	El gobierno mexicano notifica la 2 <sup>da</sup> versión de la medida a la OMC/OTC como G/OTC/N/MEX/454 ( <a href="#">Inglés</a> / <a href="#">Español</a> ), Resumen de la Notificación (únicamente disponible en <a href="#">Inglés</a> ).
<b>V</b>	06 ago 2020	CONAMER publica el Análisis de Impacto Regulatorio (parcial) del 2 <sup>do</sup> borrador para consulta pública: a. Análisis de Impacto y evaluación de costo/beneficio del proyecto NOM-241, julio de 2020 – Versión 2 ( <a href="#">Inglés</a> Secciones relevantes/ <a href="#">Español</a> )
<b>VI</b>	06 ago 2020	CONAMER publica respuestas de COFEPRIS a comentarios públicos: a. Parte I (Secciones Relevantes en <a href="#">Inglés</a> / <a href="#">Español</a> ) b. Parte II (Secciones Relevantes en <a href="#">Inglés</a> / <a href="#">Español</a> )
<b>VII</b>	21 ago 2020	CONAMER publica dictamen final ( <a href="#">Inglés</a> / <a href="#">Español</a> )
<b>VIII</b>	03 sep 2020	La industria somete sus comentarios sobre el 2 <sup>do</sup> RIA: a. CANIFARMA ( <a href="#">Inglés</a> / <a href="#">Español</a> ) – publicado en el sitio web de CONAMER, sin respuesta; b. AMID ( <a href="#">Inglés</a> / <a href="#">Español</a> ) y respuesta de la COFEPRIS ( <a href="#">Inglés</a> / <a href="#">Español</a> ) – no publicado en el sitio web de CONAMER.
<b>IX</b>	20 dic 2021	La versión final de la NOM-241-SSA1-2021 se publica en el Diario Oficial de la Federación ( <a href="#">Inglés</a> / <a href="#">Español</a> ).
<b>X</b>	11 ene	El Gobierno de México presenta a la OMC/OTC por conducto del

	2022	documento G/TBT/N/MEX/454/Add.1 ( <a href="#">Inglés</a> ), su respuesta a los comentarios recibidos sobre la medida (numeral VI en esta tabla), a través de la consulta pública doméstica.
<b>XI</b>	11 ene 2022	El Gobierno de México presenta la versión final de la medida NOM-241-SSA1-2021 publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de diciembre de 2021, a la OMC/OTC vía G/TBT/N/MEX/454/Add.2 ( <a href="#">Inglés</a> ).  *Se hace notar que la G/TBT/N/MEX/454/Add.2 se notificó utilizando el código 11.040 sin considerar los códigos HS relacionados, lo que supuso un retraso para la Coalición en la identificación de la medida en el sistema ePing.

**Observación:** Existen tres factores en el marco normativo mexicano vigente de dispositivos médicos que llevaron a la insuficiente aplicación de las BPR en el desarrollo de la NOM 241-SSA1-2021, generando elementos constitutivos de obstáculos técnicos al comercio y a la salud:

1. El marco normativo mexicano de dispositivos médicos está bifurcado entre la COFEPRIS y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), que es una agencia gubernamental independiente constituida bajo la Ley General de Salud y que desarrolla los primeros borradores de los reglamentos técnicos de dispositivos médicos. Las normas administrativas aplicables a la COFEPRIS son diferentes a las que aplican a la FEUM, siendo que las aplicables a esta última están definidas en la "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 ([Inglés](#) / [Español](#));
2. Como lo demuestra su nombre, la FEUM es un organismo históricamente orientado a los productos farmacéuticos. A partir del año 2006 la FEUM inicia la publicación del Suplemento de Dispositivos Médicos, que actualmente se encuentra en su 5ª edición, cuyos contenidos se desarrollan bajo las reglas de operación y la NOM-001-SSA1-2020, mencionadas anteriormente. Esto tiene como efecto el involucramiento de la FEUM en el desarrollo de Reglamentos Técnicos para Dispositivos Médicos en México en conjunto con la COFEPRIS, sin que la primera esté del todo sujeta a los procesos administrativos de la propia COFEPRIS;
3. Ni la COFEPRIS ni la FEUM cuentan hoy con procedimientos operativos normalizados, ni la NOM-001-SSA1-2020 incluye elementos que codifiquen su cumplimiento con las disposiciones de las BPR o de OTC establecidas en tratados internacionales o en la legislación nacional.



**Tabla 4: Desglose de las Preocupaciones Comerciales Específicas identificadas por la IACRC en la NOM-241-SSA1-2021**

<b>Impacto en las maquiladoras “Programa IMMEX (Sólo Exportaciones)”</b>	
<p>El alcance de la NOM-241-SSA1-2021 deja margen para interpretaciones erróneas en cuanto a su posible aplicabilidad a maquiladoras que, bajo el “Programa IMMEX (Sólo Exportaciones)” (2), fabrican componentes, productos semi-terminados o terminados, bajo la licencia de los Fabricantes Legales ubicados en los EE. UU., artículos que deben reexportarse a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cumplir con la obligación de reexportación bajo el programa,</li> <li>- Que los componentes o productos semi-terminados, se conviertan en productos terminados reales o productos terminados, cumplan las condiciones bajo las cuales la FDA de los EE. UU. concede una aprobación de comercialización al fabricante legal con sede en los EE. UU.</li> </ul>	
<b>Texto Original</b>	<b>Observación de la IACRC</b>
<p><b>1.2 Alcance:</b> Este reglamento técnico es obligatorio en el territorio nacional, para todas las instalaciones dedicadas a la manufactura de productos sanitarios, acondicionamiento de almacenes, almacenamiento y distribución de productos sanitarios.</p> <p><b>Análisis de Impacto y Evaluación de Costo/Beneficio (V.a)</b></p> <p><b>RIA</b> <b><u>9. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares:</u></b></p> <p>El presente Proyecto de NOM tiene como objetivo principal actualizar el marco normativo para aquellas unidades administrativas poseedoras de un registro sanitario que opten y soliciten ante la COFEPRIS un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF), siendo importante recalcar que, para la comercialización de dispositivos médicos, únicamente es necesario la obtención del Registro Sanitario emitido por la</p>	<p>Aunque tanto las instalaciones como los procesos para los que se aplicaría la NOM 241 están claramente establecidos en el proyecto NOM-241, RIA 9, Costo 1, dentro del “Análisis de Impacto y Evaluación de Costo/Beneficio”, como se puede leer en la columna izquierda, se identifican contradicciones y/o imprecisiones en la forma en que se aborda en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- “Propósito y ámbito de aplicación”,</li> <li>- Último párrafo sobre la ITEM 7 dentro de la respuesta de COFEPRIS a AMID del 11 de septiembre de 2020.</li> </ul> <p>Propuesta: Debe establecerse explícitamente que la NOM-241 no le aplica a las maquiladoras, en virtud del “Decreto para promover la manufactura, la maquiladora y los servicios de exportación – Programa IMMEX (Sólo Exportaciones)”(2), que, por la naturaleza del programa, la producción requiere de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reexportarse de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 4;</li> <li>- Completar el proceso de fabricación y aprobación por la autoridad sanitaria competente</li> </ul>

<p>COFEPRIS.</p> <p>El CBPF, aplica para aquellos fabricantes de dispositivos médicos comercializados en el país, que deseen comprobar el cumplimiento de los requisitos necesarios implementados en su proceso de fabricación de conformidad con la normatividad aplicable, y así ratificar que se cuenta con dispositivos médicos, seguros y eficaces;</p> <p><b><u>Costo 1</u></b></p> <p>...</p> <p>Sin embargo, es prescindible recordar que el presente proyecto de modificación de Norma aplica sus disposiciones para aquellas unidades económicas que fabriquen Dispositivos Médicos requieran Registro Sanitario para su comercialización y opten por el sometimiento de trámite ante la COFEPRIS para la obtención de un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos (CBPF), ...</p> <p><b><u>Objetivo y Campo de Aplicación:</u></b></p> <p><b><u>Objetivo.</u></b></p> <p>Esta Norma tiene por objeto establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que estos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p> <p><b><u>Campo de Aplicación.</u></b></p> <p>Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de</p>	<p>en el extranjero, donde está establecido el fabricante legal, para convertirse realmente en un producto sanitario según la definición de la Ley General de Salud Arts. 194-Bis y 262 (4).</p> <p>Los productos y componentes incluidos en el programa, que deben reexportarse para finalizar la fabricación y el registro sanitario en el extranjero, no necesitan estar respaldados por un BPM emitido por la COFEPRIS.</p>
---	---

<p>dispositivos médicos.</p> <p><b><u>Carta de respuesta de la COFEPRIS a AMID, fechada el 11 de septiembre de 2020 (VIII.b)</u></b></p> <p><b><u>PUNTO 7</u></b></p> <p>...</p> <p>En cuanto a los fabricantes subcontratados, quiero señalar que esta industria también cumple actualmente los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, incluido el personal de garantía de calidad, ya que realizan actividades de manufactura. En cuanto a su preocupación por tener documentación en español, es importante señalar que el artículo 16 del Reglamento de Abastecimientos Sanitarios establece este requisito y también especifica el tipo de documentación que debe traducirse.</p> <p>...</p>	
<p align="center"><b>Impacto negativo en los fabricantes locales y las maquiladoras en el “Programa IMMEX (Sólo Exportaciones)” que cuentan con certificaciones expedidas mediante ISO 13485 o MDSAP</b></p>	
<p>La COFEPRIS concede autorizaciones de comercialización para productos sanitarios importados tras el reconocimiento de las certificaciones ISO 13485 como evidencia de conformidad con las BPM. Los productos fabricados localmente requieren de la obtención de un certificado de BPM expedido por la COFEPRIS, independientemente de que el fabricante ya cuente con una certificación ISO 13485. La NOM 241-SSA1-2021 no cumple con las obligaciones legales establecidas en el T-MEC y OMC/OTC, ya que impone requisitos diferenciados e inequitativos a los fabricantes locales y maquiladoras en el Programa IMMEX (Sólo Exportaciones), al reconocer únicamente una certificación ISO 13485 o de MDSAP para demostrar el cumplimiento parcial de la NOM 241-SSA-1-2021 y no en su totalidad.</p>	
<p align="center"><b>Texto Original</b></p>	<p align="center"><b>Observaciones de la IACRC</b></p>
<p><b>6.7</b> Las instalaciones que cuenten con certificación conforme a la actual norma ISO 13485 emitida por organismos autorizados por organismos nacionales de acreditación o reconocidos internacionalmente, para la evaluación de la conformidad, se reconocerán como equivalentes a los requisitos establecidos en la sección 6 de esta norma.</p> <p><b>6.7.1</b> Las inspecciones se llevarán a cabo con arreglo a un enfoque reducido, salvo en el caso</p>	<p>En la Sección 6.7, del Sistema de Gestión de Calidad, como se puede leer a la izquierda, sólo se reconoce parcialmente la norma ISO 13485 como el cumplimiento de los requisitos para obtener una BPM emitido por la COFEPRIS.</p>

<p>de la subsección 6 y sus subsecciones de la presente Norma.</p> <p><b>Análisis de Impacto y Evaluación de Costo/Beneficio (V.a)</b></p> <p><b><u>Resumen de Beneficios.</u></b></p> <p>En los últimos años, la industria de dispositivos médicos ha crecido de manera sostenida, impulsada por los avances tecnológicos mundiales, la digitalización e incorporación de nuevas tecnologías, la cada vez mayor demanda por parte de la población, colocan al sector en un panorama de completo crecimiento y desarrollo. En el T-MEC se han incorporado nuevas disposiciones para fortalecer la plataforma industrial de América del Norte, con el objetivo de garantizar que el comercio entre los tres países sea más sencillo, <b>evitar la duplicidad de requisitos</b>, incrementar la colaboración entre autoridades durante las inspecciones y <b>promover la homologación de procesos para la autorización de registros sanitarios en el comercio de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos.</b></p> <p><b>Análisis de Impacto y Evaluación de Costo/Beneficio (V.a)</b></p> <p><b>RIA</b> <b><u>8. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?</u></b></p>	<p>Bajo <b><u>ANÁLISIS DE IMPACTO Y EVALUACIÓN DE COSTO/BENEFITOS, Resumen de Beneficios</u></b>, se reconocen claramente las obligaciones establecidas en el T-MEC, por lo tanto, la aplicación a las maquiladoras bajo el Programa IMMEX (Sólo Exportaciones) y a los fabricantes locales con una certificación ISO 13485 y/o una certificación basada en MDSAP violaría las obligaciones establecidas en el Anexo 12-E sobre Dispositivos Médicos (5) El Artículo 12.E.4: Mejora de la Compatibilidad Regulatoria, párrafo 3 establece: “Las Partes procurarán mejorar su cooperación en las inspecciones de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos. A tal efecto, cada Parte reconocerá las auditorías de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos que estén de acuerdo con los requisitos establecidos por el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) y realizadas por organismos de auditoría autorizados por las autoridades regulatorias participantes en el MDSAP para auditar bajo los requisitos del MDSAP”. Para los cuales hacer obligatorio el cumplimiento de la NOM-241 sería contrario a la obligación de reconocimiento, así establecida. Además, el texto actual del proyecto no establece la obligación de reconocer el MDSAP como un proceso equivalente a la expedición de un certificado de buenas prácticas de fabricación por la COFEPRIS.</p> <p>Adicionalmente, en el <b><u>ANÁLISIS DE IMPACTO Y EVALUACIÓN DE COSTO/BENEFICIOS, RIA, 8</u></b>, reforzado en <b>Conclusiones</b>, como puede leerse en la columna de la izquierda, a pesar de las inconsistencias y contradicciones antes mencionadas, se afirma que no existe un impacto diferenciado para los distintos titulares.</p>
--	---

No, ya que sus disposiciones y aplicación se encuentran destinados por igual para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos; siendo la verificación y la vigilancia del cumplimiento de la presente Norma, correspondiente a la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y a los gobiernos de las entidades federativas.

De igual forma se considera que el Proyecto, en comento, no afecta la competencia y libre concurrencia en los mercados, ni la circulación y tránsito de mercancías tanto nacionales como importadas. Igualmente, se considera que no existe afectación, alteración o incumplimiento, a los compromisos de México contenidos en tratados comerciales internacionales y normas generales de comercio internacional, ni se restringe indebidamente la actividad económica, al establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo, acorde a los estándares de calidad implementados a nivel internacional, así como de las buenas prácticas de fabricación y la reciente evidencia científica indagada al momento; con la finalidad de asegurar que estos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, como protección y salvaguarda de la salud de la población.

### **Conclusiones**

No contempla esquemas que impacten de manera diferenciada a los sectores o agentes económicos en los que resulte aplicable el presente Proyecto de Norma, ya que sus disposiciones y aplicación se encuentran destinados

Exigir un certificado de BPM expedido por la COFEPRIS a instalaciones ya certificadas conforme a ISO 13485 o al programa MDSAP, a maquiladoras en el marco del programa IMMEX (Sólo Exportaciones) o a instalaciones que suministran productos sanitarios al mercado local que requieren un registro sanitario expedido por la COFEPRIS, muestra un claro desequilibrio y un impacto negativo en la competitividad tanto para las exportaciones como para el mercado local; los fabricantes locales que ya son titulares de las certificaciones antes mencionadas, recibirían un trato injusto en comparación con los importadores, a los que sólo se exige la certificación ISO 13485 o el Programa MDSAP como requisito para la obtención de un registro sanitario.

por igual para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos que requieran Registro sanitario; siendo la verificación y la vigilancia del cumplimiento de la presente Norma, correspondiente a la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y a los gobiernos de las entidades federativas.

De igual forma, se considera que el Proyecto en comento, no afecta la competencia y libre concurrencia en los mercados, ni la circulación y tránsito de mercancías tanto nacionales como importadas. Igualmente, se considera que no existe afectación, alteración o incumplimiento, a los compromisos de México contenidos en tratados comerciales internacionales y normas generales de comercio internacional, ni se restringe indebidamente la actividad económica, al establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo, acorde a los estándares de calidad implementados a nivel internacional, así como de las buenas prácticas de fabricación y la reciente evidencia científica indagada al momento; con la finalidad de asegurar que estos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

En general, se establece que bajo los supuestos que se manejaron en el análisis de impacto y evaluación costo beneficio del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY- NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, es económica y socialmente rentable, no afectando la competencia y libre concurrencia en los mercados, ni la circulación y tránsito de mercancías tanto nacionales como importadas. Igualmente, se considera que no



existe afectación, alteración o incumplimiento, a los compromisos de México contenidos en tratados comerciales internacionales y normas generales de comercio internacional, ni se restringe indebidamente la actividad económica, al establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo, acorde a los estándares de calidad implementados a nivel internacional, así como de las buenas prácticas de fabricación y la recién evidencia científica indagada al momento; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, como protección y salvaguarda de la salud de la población.

### **Beneficios**

...

México es el octavo exportador de Dispositivos Médicos a nivel mundial. Las principales unidades económicas se encuentran en Baja California, Chihuahua, Jalisco, Guanajuato, Veracruz, Chihuahua, Puebla, Distrito Federal y Estado de México. México ocupa el 3<sup>er</sup> lugar a nivel mundial de agujas tubulares de sutura, el cuarto como exportador de instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria; también es el cuarto exportador mobiliario para medicina y como exportador mundial de jeringas catéteres, cánulas e instrumentos similares. Se tiene prevista una tasa de crecimiento sostenido anual de la industria del 6.2%. Hoy en día, México se ha consolidado como el principal exportador de equipo médico para el mercado más importante: Estados Unidos, con el 91% de sus exportaciones destinadas a ese país y creando un mercado atractivo, fuerte y sostenido.

### **BENEFICIO 2. Ahorro por la disminución de 2**

NOM-241 tal como está publicada, producirá un impacto negativo significativo en la cadena global de suministro, dada la relevancia del rol de la Industria Maquiladora como se documenta en el apartado sobre **Beneficios** y también bajo la **ANÁLISIS DE IMPACTO Y EVALUACIÓN DE COSTO/BENEFICIO**, como se puede leer en la columna izquierda, así como el incumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del T-MEC, también violarían explícitamente las obligaciones que México tiene ante la OMC/OTC y la OCDE.

A pesar de considerarse en el **BENEFICIO 2**, en el marco de **ANÁLISIS DE IMPACTO Y EVALUACIÓN**

<p><b><u>días en la visita de verificación para la obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación.</u></b></p> <p>...</p> <p>Con la puesta en marcha de las disposiciones contenidas del presente proyecto de modificación de Norma PROY-NOM-241-SSA1-2018 se contempla la reducción de la duración de las visitas de verificación sanitaria, en especial para aquellas visitas de verificación efectuadas a unidades económicas que cuenten con Certificación ISO 13485, ya que durante la visita se ahorrarán tiempos de supervisión por parte de los verificadores sanitarios encausados a tales procesos, al, estos, únicamente validar los procesos previamente certificados, enfocando primordialmente el tiempo en la supervisión de los sistemas de producción con la finalidad de aseverar, la inocuidad, estabilidad y certeza de la elaboración de los dispositivos médicos solicitados. Como resultado de dichas adecuaciones se prevé que una visita de verificación sanitaria que en promedio se ejecuta en 5 días hábiles, esta se efectúe en 3 días.</p> <p>...</p>	<p><b><u>DE COSTO/BENEFICIO</u></b>, como puede leerse en la columna de la izquierda, la reducción en tres días de la duración de una inspección para los fabricantes locales titulares de una certificación expedida por la ISO 13485 o el Programa MDSAP, no puede considerarse como tal, ya que todo el proceso de inspección es un requisito duplicado y oneroso, como se describe ampliamente en secciones previas de este documento.</p> <p>Propuesta:</p> <p>Para que México cumpla con las obligaciones establecidas en el párrafo 3 antes mencionado, Artículo 12.E.4 del Anexo 12-E sobre Dispositivos Médicos (5) es necesario que la NOM-241 establezca claramente el reconocimiento de los certificados MDSAP y haga referencia a los documentos del programa relacionados, disponibles en el sitio de la FDA bajo <a href="#">Documentos MDSAP</a>.</p> <p>Además, para cumplir con las obligaciones OTC de la OMC, México debería reconocer plenamente a los fabricantes locales certificados ISO 13485 al igual que a los importadores.</p>
<p><b>Costos de ejecución – Impacto en la viabilidad financiera y las inversiones potenciales</b></p>	
<p>Los costos de implementación calculados en el RIA (V), que se basan en una estimación proyectada mucho más pequeña que las cifras proporcionadas por el Directorio Nacional de Estadísticas de Entidades Económicas, representan erróneamente los costos reales de implementación, lo que creará una carga para la viabilidad financiera de muchos y desincentivará la inversión extranjera, lo que repercutirá negativamente en la posición del país como exportador y en su atractivo para la reubicación, como es el caso del empleo.</p>	
<p><b>Texto Original</b></p>	<p><b>Observaciones de la IACRC</b></p>
<p><b>Análisis de Impacto y Evaluación de Costo/Beneficio (V.a)</b></p> <p>...</p> <p>Tabla 9. Resumen de costos derivados de la implementación del proyecto de Norma Oficial</p>	<p><b><u>El ANÁLISIS DE IMPACTO Y LA EVALUACIÓN COSTO/BENEFICIO</u></b> subestima significativamente los costes reales de implementación en comparación con el análisis realizado por CANIFARMA, publicado por CONAMER (VIII.a), que no recibió respuesta de las autoridades, ya</p>



Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018.

Tipo de Costo	Costo Estimado
<b>Costo 1.</b> Implementación del Sistema de Gestión de Calidad.	\$ 104'750,000 (Aprox. 5M USD)
<b>Costo 2.</b> Carga administrativa por documentar las diversas etapas en el diseño y desarrollo de dispositivos.	\$ 24'570,000 (Aprox. 1.2M USD)
<b>Costo 3.</b> Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.	\$ 47'923,125 (Aprox. 2.4M USD)
<b>Costo 4.</b> Implementación de suministros alternos de energía para la fabricación de dispositivos médicos estériles fabricados por procesamiento aséptico.	\$ 5'984,000 (Aprox. 300K USD)
<b>Total</b>	<b>\$ 183'227,12</b> <b>(Aprox. \$9.2 M USD)</b>

**Página 34**

...

En este sentido, en el año 2019 en nuestro país, y de acuerdo con el Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE), se tienen identificadas 2,346 unidades económicas especializadas en dispositivos médicos.

que las estimaciones realizadas por COFEPRIS Sólo consideran el número de titulares actuales de las BPM emitidos por la COFEPRIS, no las cifras, propuestas por CANIFARMA, que en realidad también se publican en la página 34 del mencionado documento (Directorio Estadístico Nacional de Entidades Económicas) que reportan 2.346 entidades especializadas en dispositivos médicos.

- Costo de implementación según Tabla 9, página 31: \$9,2 millones de dólares\*
- Costo de implementación según el cálculo de CANIFARMA\*\*, utilizando el mismo costo básico unitario que la COFEPRIS: \$215,2 millones de dólares\*

La conciliación de las diferencias en las cifras de base para el cálculo del costo real de implementación es esencial para obtener un resultado confiable, es decir, que las maquiladoras cuya producción es del 100% en el marco del Programa IMMEX (Sólo Exportaciones) no son titulares actuales de una BPM emitido por la COFEPRIS, condición que debe mantenerse como tal, de acuerdo con las razones expuestas anteriormente en el presente documento.

\*Tipo de cambio estimado: 1 USD:20 MXP.

\*\* Los costes de ejecución representan el 93% de la inversión sectorial media anual.

**Propuesta:**

Actualizar el cálculo de los costos de implementación conciliando y accediendo a las cifras reales, más los costos asociados al cumplimiento, como son los relacionados con la inspección en sí, así como los de traducción de documentos, entre muchos otros, para las instalaciones que ya cuentan con certificaciones expedidas mediante la ISO 13485 o MDSAP.

<b>Alineación con las Normas y Referencias Internacionales Cumplimiento de las Obligaciones Internacionales</b>	
<p>NOM 241-SSA2-2021 reconoce explícitamente que Sólo está parcialmente alineada con ISO 13485. Tanto en la RIA (V) como en las respuestas de la COFEPRIS a las observaciones de la industria durante las consultas públicas. No se proporciona un sólido apoyo científico para justificar los desajustes.</p>	
<b>Texto Original</b>	<b>Observaciones de la IACRC</b>
<p><b>6.7</b> Las instalaciones que cuenten con certificación conforme a la actual norma ISO 13485 emitida por organismos autorizados por organismos nacionales de acreditación o reconocidos internacionalmente, para la evaluación de la conformidad se reconocerán como equivalentes a los requisitos establecidos en el apartado 6 del reglamento técnico presente.</p> <p><b>6.7.1</b> Las inspecciones se llevarán a cabo con arreglo a un enfoque reducido, salvo en el caso de la subsección 6 y sus subsecciones del presente reglamento técnico.</p> <p><b>20.</b> Cumplimiento con las normas internacionales y las regulaciones técnicas mexicanas.</p> <p>El presente reglamento técnico cumple parcialmente las siguientes normas:</p> <p><b>20.1</b> ISO13 485:2016 Dispositivos médicos-Sistemas de gestión de calidad-Requisitos para fines regulatorios.</p> <p><b>20.2</b> ISO 14 969:2004 Dispositivos médicos-Sistemas de gestión de la calidad-Guía sobre la aplicación de 13485:2003</p> <p><b><u>Comentarios y respuestas proveídas al Proyecto</u></b> <b>- Parte I (VI.a)</b></p> <p><b><u>Página 1</u></b></p> <p>Número: B000183418 Fecha: 26/09/2018</p>	<p>Como se indica en la NOM-241 publicada, en las subsecciones mencionadas en la columna de la izquierda, no se cumple plenamente con la ISO 13485, además, no hay evidencia a lo largo del <b>Análisis de Impacto y Evaluación de Costo/Beneficio (V.a)</b> del sustento científico que lo respalde.</p> <p>Adicionalmente, las respuestas a las observaciones, que se reproducen en el presente documento y que son sólo algunos ejemplos de respuestas a observaciones, son vagas en cuanto a hacer referencia a la Norma Internacional aplicable, sin referirla(s) puntualmente. No reflejan el cumplimiento de las obligaciones antes mencionadas ante la OMC/OTC, la OCDE y el T-MEC, sobre procurar la alineación plena con las normas internacionales aplicables, salvo que esté justificado por razones científicas sólidas.</p> <p>Además, más allá de las enmiendas y adiciones propuestas incluidas en el proyecto, las disposiciones ya incluidas en la actual NOM-241 que no están alineadas con las Normas Internacionales, pese a no haberse planteado como un problema comercial, siguen implicando el incumplimiento de las obligaciones con la OMC/OTC, la OCDE y el T-MEC.</p> <p>Propuesta: Los elementos descritos confirman una vez más la necesidad de un nuevo proceso de análisis para garantizar el cumplimiento de las obligaciones mencionadas, incluida la debida adhesión a las</p>

<p>Promovente: AMID</p>	<p>BPR y a los principios de Transparencia.</p>		
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="191 390 776 424">Comentarios</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="191 434 776 1398"> <p>3.8 Análisis de Riesgos. Instrumento sistemático integrado por un conjunto de técnicas empleadas en la identificación, recolección, registro, análisis y evaluación sistemática de la probabilidad de ocurrencia de daños durante su desarrollo, fabricación, incluyendo el ciclo de vida del dispositivo médico, que puedan afectar la funcionalidad de los sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto terminado, orientado a establecer posiciones o acciones preventivas, con la finalidad de controlar y/o minimizar las consecuencias a los usuarios, el personal de salud, ambiente, a la producción y/o instalaciones.</p> <p>ISO 14971 es la norma internacionalmente aceptada para análisis de riesgo donde la definición está contemplada en el numeral 2.17</p> <p><b>No se acepta comentario</b></p> <p>Esta definición está homologada con las otras normas de BPF, no existiendo confusión o inconveniente con la definición señalada.</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Comentarios	<p>3.8 Análisis de Riesgos. Instrumento sistemático integrado por un conjunto de técnicas empleadas en la identificación, recolección, registro, análisis y evaluación sistemática de la probabilidad de ocurrencia de daños durante su desarrollo, fabricación, incluyendo el ciclo de vida del dispositivo médico, que puedan afectar la funcionalidad de los sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto terminado, orientado a establecer posiciones o acciones preventivas, con la finalidad de controlar y/o minimizar las consecuencias a los usuarios, el personal de salud, ambiente, a la producción y/o instalaciones.</p> <p>ISO 14971 es la norma internacionalmente aceptada para análisis de riesgo donde la definición está contemplada en el numeral 2.17</p> <p><b>No se acepta comentario</b></p> <p>Esta definición está homologada con las otras normas de BPF, no existiendo confusión o inconveniente con la definición señalada.</p>	
Comentarios			
<p>3.8 Análisis de Riesgos. Instrumento sistemático integrado por un conjunto de técnicas empleadas en la identificación, recolección, registro, análisis y evaluación sistemática de la probabilidad de ocurrencia de daños durante su desarrollo, fabricación, incluyendo el ciclo de vida del dispositivo médico, que puedan afectar la funcionalidad de los sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto terminado, orientado a establecer posiciones o acciones preventivas, con la finalidad de controlar y/o minimizar las consecuencias a los usuarios, el personal de salud, ambiente, a la producción y/o instalaciones.</p> <p>ISO 14971 es la norma internacionalmente aceptada para análisis de riesgo donde la definición está contemplada en el numeral 2.17</p> <p><b>No se acepta comentario</b></p> <p>Esta definición está homologada con las otras normas de BPF, no existiendo confusión o inconveniente con la definición señalada.</p>			
<p><b><u>Página 11</u></b></p> <p>Número: B000184335 Fecha: 14/11/2018 Promovente: CANIFARMA</p>			
<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="191 1629 776 1890"> <p>12.2.1.5.2 Los Insumos deben pueden ser analizados inspeccionados o evaluados por la unidad de Calidad del sitio de Fabricación del Dispositivo Médico, si es que su análisis no se hubiera ya realizado antes de su recepción en el sitio de fabricación.</p> </td> </tr> </tbody> </table>	<p>12.2.1.5.2 Los Insumos deben pueden ser analizados inspeccionados o evaluados por la unidad de Calidad del sitio de Fabricación del Dispositivo Médico, si es que su análisis no se hubiera ya realizado antes de su recepción en el sitio de fabricación.</p>		
<p>12.2.1.5.2 Los Insumos deben pueden ser analizados inspeccionados o evaluados por la unidad de Calidad del sitio de Fabricación del Dispositivo Médico, si es que su análisis no se hubiera ya realizado antes de su recepción en el sitio de fabricación.</p>			

Se propone este cambio debido a la diversidad de los insumos con base en la de gestión de riesgo, procesos de control de proveedores, y en el marco del acuerdo técnico celebrado con los proveedores.

**No se acepta comentario**

Este numeral está homologado con el resto de las normas de BPF así como con normas internacionales, el numeral ya contempla qué no en todos los casos es análisis ya que indica “o evaluados”, esa evaluación actualmente si la están cumpliendo.

**Página 20**

Número: B000184335

Fecha: 14/11/2018

Promovente: CANIFARMA

15.3 Debe implementarse un programa anual de Estabilidades con base en criterios estadísticos que considere el Número de Lotes fabricados para garantizar el periodo de caducidad del Dispositivo Médico, este debe ser avalado o autorizado por el responsable sanitario.

Se propone la eliminación debido a que la determinación de la periodicidad puede basarse en términos de la gestión de riesgos.

**No se acepta comentario**

El requerimiento, por BPF, es por lo menos de manera anual, lo cual está homologado con otras normas de BPF.

**Página 20**

Número: B000184335

Fecha: 14/11/2018

Promovente: CANIFARMA

15.6 Cuando un Lote de productos sea reprocesado o retrabajado debe ser sometido a Estudios de Estabilidad de acuerdo a la gestión de riesgos.

La evaluación de gestión de riesgo determina si es necesario llevar a cabo estudios de estabilidad.

**No se acepta comentario**

Este requerimiento está homologado con otras normas de BPF, así mismo Sólo aplica DM que lleven estudio de estabilidad.

**Comentarios y respuestas proveídas al Proyecto**

- Parte II (VI.b)

**Página 67**

Promovente/ Comentario	Respuesta
<p><b>AMID</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>11.11</b>, que dice el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>“Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación</p>	<p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>Este numeral está homologado con el resto de las normas de BPF así como con normas internacionales.</p>

<p>concurrente."          Propone</p> <p>“Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente.”</p> <p>Mundialmente los procesos son validados y los equipos y sistemas son calificados y forman parte de la validación del proceso. Por otro lado, la validación está referida a partir del numeral 11.11</p>		
<p><b><u>Página 71</u></b></p>		
<p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b> En el punto <b>12</b>, que dice:</p> <p>“<b>12</b> Sistemas de Fabricación.” Propone</p> <p>“<b>Sistemas de Fabricación</b>”</p> <p><b>12</b> Sistemas de <b>Producción.</b>”</p> <p>Los sistemas de fabricación realmente</p>	<p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>En este numeral no Sólo hablamos de producción sino también de etapas recepción de insumos, la palabra fabricación es más amplia.</p>	

<p>describen las etapas de producción, lo que va más acorde con la definición incluida en la sección dos de esta norma.</p>		
<p><b><u>Página 74</u></b></p>		
<p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b> En el punto <b>12.3.17.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>12.3.17.2</b> Para Dispositivos Médicos estériles deberán conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos.”</p> <p>Propone</p> <p>“Para Dispositivos Médicos estériles deberán conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas</p>	<p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>Este numeral está homologado con el resto de las normas de BPF así como con normas internacionales.</p>	

en la Etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos. Sólo en el caso de los dispositivos médicos que posterior a su fecha de expiración no representen un riesgo asociado al manejo y almacenamiento de estos dispositivos, por ejemplo, contaminación. El tiempo de almacenamiento debe de ser definido en base al nivel de riesgo.”

El tiempo de almacenamiento debe ser definido con base al riesgo asociado ya que en los casos en los que el dispositivo médico por su naturaleza pueda representar un caso de riesgo posterior a la fecha de caducidad no es posible mantenerlo por más de un año.

Como es el caso de medios de cultivo.

**Carta de respuesta de la COFEPRIS a AMID,  
fecha el 11 de septiembre de 2020.(VIII.b))**



<p><b><u>Página 1, 2<sup>do</sup>. Párrafo</u></b></p> <p>...</p> <p>cabe resaltar que este proyecto es de modificación a la actual <b>NOM-241-SSA1-2012</b>, la cual establece más del 90% de los requerimientos regulatorios, que siguen siendo señalados en el Proyecto de <b>Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2019</b>, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos; y no se trata de una NORMA totalmente nueva que requiera la implementación (de) requisitos nuevos.</p>	
<p><b>La utilización de términos alineados con las Normas y Referencias Internacionales es requerida en virtud de las obligaciones de México contraídas en virtud de diversos tratados como OMC/OTC y T-MEC.</b></p>	
<p><b>Terminología</b></p>	
<p><b>Texto Original</b></p>	<p><b>Observaciones de la IACRC</b></p>
<p>Comentario General: A lo largo de la NOM 241-SSA1-2021 se utiliza indistintamente el término “eficacia” como atributo para todos los productos sanitarios.</p>	<p>Es necesario revisar la utilización correctam del término “eficacia”, dado que éste aplica únicamente a sustancias y a los dispositivos médicos medicamentados (“combination products”), e incorporar el término “desempeño” a todos los dispositivos médicos, con lo que la NOM-241 estaría en cumplimiento con la terminología incluida en las normas y referencias internacionales pertinentes: IMDRF e ISO.</p> <p>Las Referencias y Normas Internacionales, aplican el término “performance” (“desempeño”) a los Dispositivos Médicos (por ejemplo en los documentos <a href="#">IMDRF’s Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</a> e ISO 13485).</p> <p>La traducción al español del término “performance” aplicado a los dispositivos médicos según la traducción oficial de ISO 13485 y de varios documentos de GHTF realizada por la OPS, es “desempeño”:</p> <p><u>GHTF/SG1/N40:2006:</u> Español – <a href="#">Principios de Evaluación de la</a></p>

[Conformidad de Dispositivos Médicos](#)  
[Inglés - Principles of Conformity Assessment for Medical Devices](#)

GHTF/SG1/N15:2006:

Español - [Principios para la Clasificación de los Dispositivos Médicos](#)

Inglés - [Principles of Medical Devices Classification](#)

SG5/N2R8-2007:

Español- [Evaluación Clínica](#)

Inglés - [Clinical Evaluation](#)

Próximamente, la OPS publicará traducciones al español de documentos relevantes del IMDRF, utilizando la palabra “desempeño”.

Con base en las referencias anteriores y en cumplimiento de las obligaciones internacionales, es necesario sustituir el término “eficacia” por el término “desempeño”, excepto cuando se utiliza para referirse a las sustancias contenidas en los dispositivos médicos medicamentados (“combination products”).