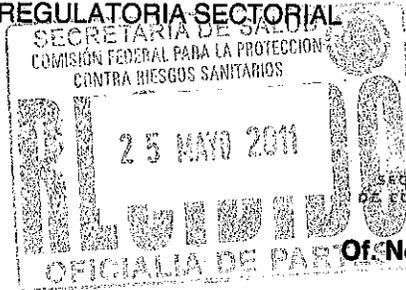




COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



Of. No. COFEME/11/1260

ACUSE

Asunto: Se emite Dictamen Total (final) sobre el anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2011, instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos (tecnovigilancia)*.

México, D.F., a 25 de mayo de 2011

LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2011, instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos (tecnovigilancia)*, así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), a través del portal de la MIR¹, el día 12 de mayo de 2011; así como a los enviados el 27 de abril de 2011 y 12 de mayo del mismo año.

Sobre el particular, de acuerdo con la información proporcionada por la SSA en la MIR, esta COFEMER resuelve que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos 3, fracción II, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR) (i.e. las dependencias y organismos descentralizados podrán emitir o promover la emisión o formalización de regulación cuando demuestren que con la emisión de la misma cumplen con una obligación establecida en la ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el titular del Ejecutivo Federal). Lo anterior, en virtud de que la SSA manifestó la obligación establecida en el artículo 195 de la Ley General de Salud (LGS), donde se ordena que la SSA emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Por su parte, esta COFEMER observa que el artículo 3, fracción I, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), especifica que es atribución de la COFEPRIS ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios en materia de medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud, entre los que se encuentran los dispositivos médicos, conforme a lo señalado por el numeral b de dicho ordenamiento.

¹ www.cofemermir.gob.mx

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



Aunado a lo anterior, en la fracción II del artículo 3 del Reglamento enunciado, se indica que es atribución de ese órgano desconcentrado "[e]laborar y emitir, en coordinación con otras autoridades competentes en los casos que proceda, las normas oficiales mexicanas, (...), así como las demás disposiciones administrativas de carácter general relativas a las materias a que se refiere la fracción I" detallada anteriormente.

Por otra parte, con fundamento en los artículos 3, fracción V, y 4 del ACR, se le informa que procede el supuesto de excepción aludido por la SSA (i.e. los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares). Ello, toda vez que, considerando la información proporcionada por la SSA en la MIR correspondiente, es posible determinar que los beneficios para los particulares, serán superiores a los costos asociados al cumplimiento del presente anteproyecto, tal como se detallará en la sección *III. Impacto de la regulación*.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su MIR se sujetan al proceso de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), derivado de lo cual, con fundamento en los artículos 69-E, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-I de dicho ordenamiento, esta Comisión tiene a emitir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Definición del problema y objetivos generales de la regulación.

De acuerdo a la información proporcionada por la SSA en la MIR correspondiente al anteproyecto en comento, resulta evidente el problema que, en materia sanitaria representa la comercialización y uso de dispositivos médicos cuya seguridad no se encuentre garantizada. Particularmente, se observa que el uso inapropiado de dichos productos, ya sea por errores de uso o defectos de fabricación, puede derivar en la complicación del estado de salud de los usuarios de estos productos, ocasionando, en algunos casos, hasta la muerte.

Aunado a lo anterior, la SSA manifiesta que "[l]a implementación de la tecnovigilancia es relevante considerando que en el periodo postcomercialización de los dispositivos médicos los incidentes adversos que han sido descubiertos durante los ensayos clínicos pueden ser más comunes o más graves durante el uso clínico rutinario, y que hay incidentes adversos que aparecen sólo después de la administración crónica y masiva, sobre todo en los primeros 5 años de introducir un nuevo dispositivo".

Asimismo, esa Secretaría detalló que, de acuerdo a investigaciones realizadas por la Organización Panamericana de la Salud, las causas directas de los eventos adversos sobre el uso de dispositivos médicos obedecían principalmente al factor humano y a fallas del dispositivo, en éste último caso se debían principalmente a fallas del sistema, componentes, accesorios, error de etiquetado, error de fabricación o armado, problemas de software, inadecuado mantenimiento, inspección, reparación o calibración y puntualizó que "[e]l tipo más frecuente de lesiones derivadas



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



de accidentes con dispositivos médicos son: sobredosis, dosis baja, fármaco equivocado, hipotermia, hipertermia, isquemia, hemorragia, sofocación, fallas en el monitoreo, diagnóstico errado, quemadura, necrosis por presión, corte o punción, embolismo o infección".

En este sentido, la implementación de la tecnovigilancia se permitirá detectar y evitar los incidentes adversos antes señalados. Al respecto, esa Secretaría señala que *"la ausencia de la regulación propuesta ha traído como consecuencia que la problemática no pueda ser eficientemente solucionada por los diferentes (sujetos) obligados a generar tecnovigilancia, ya que al no existir un sistema para la notificación y evaluación de los incidentes adversos y potenciales no se ha establecido de manera homogénea (un mecanismo para) la consolidación de la información"*. (sic.)

Por otro lado, el 15 de noviembre de 2004 se formalizó, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF), la *Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia*, con la cual esa Secretaría estableció las pautas que debían ser atendidas por los particulares para vigilar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. No obstante, se observa que actualmente no existe regulación alguna en materia de vigilancia de dispositivos médicos a través de la cual pueda atenuarse lo señalado con anterioridad; por lo que, resulta de suma importancia que se formalice un ordenamiento jurídico de cuya aplicación puedan mitigarse los eventos adversos relacionados a la calidad y seguridad de estos productos.

Asimismo, de acuerdo a la información contenida en la MIR, existe un amplio consenso generalizado entre la autoridad sanitaria, la industria y las instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS) respecto al fortalecimiento de la tecnovigilancia de los dispositivos médicos y a la homologación del marco normativo nacional con la regulación implementada en la Unión Europea y los Estados Unidos de América.

Cabe señalar que esta Comisión observa que, de acuerdo al Programa Nacional de Normalización 2011, se prevé la emisión del proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2006, *Instalación y operación de la vigilancia de dispositivos médicos (tecnovigilancia)*, señalando, para ello, los siguientes objetivos, justificación y fundamento legal:

Objetivo: *Establecer un esquema de notificación de los efectos adversos por el uso de dispositivos médicos de manera que se pueda implementar un esquema de vigilancia que permita prevenir los daños en los pacientes o tomar las acciones correctivas necesarias, ya que aun cuando se realizan estudios clínicos antes de la comercialización, esta información es limitada y no necesariamente corresponde con la realidad cuando los dispositivos se encuentran en el mercado, además de incorporar las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y del Grupo de Trabajo para la Armonización Global (GHTF, por sus siglas en inglés).*

Justificación: *El artículo 38 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que las reacciones adversas de los medicamentos u otros insumos que se presenten deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría, aunque la detección inicial de las reacciones adversas se lleva a cabo en estudios clínicos, la información es limitada, necesiéndose continuar con esta tarea durante su comercialización para así detectar las*



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



reacciones adversas poco frecuentes (incidencia <1/1000) y de inicio tardío puesto que en este momento ya se incluyen a todo tipo de sujetos. Por lo anterior, se hace necesario normar la forma para realizar la notificación de sospecha de reacciones adversas, así como la forma en que deberán ser evaluadas y las acciones que deberán considerarse de ser necesario. Otro aspecto importante es la consideración de las recomendaciones de la OMS y del Grupo de Trabajo para la Armonización Global (GHTF, por sus siglas en inglés), el cual constituye un reporte de incidentes adversos en el uso de los Dispositivos Médicos comercializados; sin dejar a un lado la obligación que existe de reportar periódicamente a la OMS las reacciones adversas detectadas en el país para ser incorporadas al reporte global e informadas a nivel mundial.

Fundamento legal: Artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXII, 13 Apartado A fracción II, 17 bis, 224, 225, 229, 230, 231 y 232 de la Ley General de Salud; 38 del Reglamento de Insumos para la Salud; 3 fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, V, XI y XII, 41, 43, 47 y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 39 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2 literal C fracción II, y 34 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y 3o. fracciones I y II del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En virtud de lo anterior, la SSA consideró pertinente incluir en el cuerpo del anteproyecto los aspectos que, de manera general, se enuncian a continuación:

- Las disposiciones generales a que deberá sujetarse el particular para dar cumplimiento a los ordenamientos incluidos en el anteproyecto.
- La distribución de responsabilidades de la autoridad para que, a través de sus niveles municipal, estatal y federal, pueda garantizar la vigilancia adecuada sobre el proceso, distribución y uso de los dispositivos médicos.
- Los criterios bajo los cuales el particular deberá notificar a la autoridad sobre eventos adversos sobre el proceso, distribución y uso de los productos sujetos de la regulación.
- Los requisitos de información y documentación con que deberá cumplir el particular para emitir la notificación a la autoridad cuando ésta proceda, así como las líneas de investigación a que deberá sujetarse la obtención de dicha información.
- El proceso administrativo a través del cual el particular deberá remitir las notificaciones correspondientes a la autoridad sanitaria.

En consecuencia, esta COFEMER considera conveniente la emisión y formalización del anteproyecto de mérito, a fin de que, mediante su implementación, se atienda la problemática antes señalada. Asimismo, se anticipa que de la Norma Oficial Mexicana (NOM) propuesta se desprenderán diversos efectos favorables para la industria en términos del comercio internacional



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



de dispositivos médicos; ello, en virtud de que, al homologar el marco normativo vigente con los lineamientos internacionales en materia de vigilancia de dispositivos médicos pudieran favorecerse las relaciones comerciales de México con otros países, puesto que con este mecanismo se garantizará la calidad y seguridad en el uso de estos productos.

II. Alternativas de la Regulación.

En el presente apartado, esta COFEMER observa que la SSA manifestó en la MIR haber considerado la no emisión de regulación alguna, habiendo determinado la inconveniencia de dicha alternativa en virtud de que *"la opción de no emitir la regulación implicaría carecer de una regulación técnica que proporcione las reglas, especificaciones, requisitos y metodología al que los titulares del registro, distribuidores y comercializadores tienen obligación en términos del artículo 38 del Reglamento de Insumos para la Salud"*. (sic.)

Por su parte, esta COFEMER considera que es importante que, en el diseño de cualquier regulación, sean consideradas y valoradas diversas alternativas, regulatorias y no regulatorias, que puedan existir para la atención de un problema, de forma que el anteproyecto propuesto represente la mejor alternativa posible en términos de eficiencia y competitividad del sector salud. Por lo que se solicita a la SSA que, en la elaboración de regulaciones subsecuentes, se señalen las alternativas regulatorias contempladas durante el planteamiento del anteproyecto de mérito; así como las razones por las que éstas se no se estimaron pertinentes.

No obstante, en virtud de lo manifestado por la Dependencia, del consenso que existe entre la autoridad sanitaria, la industria y el SNS y considerando que el presente anteproyecto se formuló atendiendo las directrices de lineamientos internacionales como la GHTF/SG2/N54R8:2006, *Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices*² emitida por de la *Global Harmonization Task Force*³, esta Comisión da por atendido el presente punto.

III. Impacto de la Regulación

1. Acciones Regulatorias

A través de la MIR la SSA señaló que, derivado de la formalización del anteproyecto, será necesaria la modificación de 3 trámites registrados en el Registro Federal de Trámites y

² Dicho documento puede ser consultado en <http://www.ghtf.org/documents/sg2/SG2-N54-R8-2006-Proposed.pdf>

³ La *Global Harmonization Task Force* (GHTF) se formó en 1992 a fin de alcanzar una mayor uniformidad entre los mecanismos de regulación en materia de dispositivos médicos. Lo anterior, apuntando a dos objetivos: mejorar la seguridad del paciente y aumentar el acceso a tecnologías médicas clínicamente seguras, eficaces y benéficas en todo el mundo. Actualmente, la GHTF se encuentra conformada por las autoridades regulatorias de la Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



Servicios. Asimismo, identificó y justificó 6 acciones regulatorias incluidas en el anteproyecto en comento, conforme a lo enlistado a continuación:

- i. La concerniente a la inclusión de las definiciones de *evento adverso, incidente adverso imprevisto e incidente adverso previsto* observadas en los numerales 4.1.14, 4.1.15 y 4.1.16, respectivamente; señalando, a tal efecto, que "*[e]sta acción regulatoria garantiza que para todas las notificaciones ante la autoridad sanitaria se usará un mismo sistema de clasificación (...), sin importar el origen geográfico, institucional o de profesionista*". (sic.)
- ii. La relativa a las definiciones de *notificación, notificación inicial, reporte de seguimiento y reporte final*, señaladas en los numerales 4.1.20, 4.1.20.1, 4.1.20.2 y 4.1.20.3, respectivamente; así como para el proceso de notificación señalado bajo el numeral 12 del anteproyecto. Al respecto, esa SSA manifiesta que dichos ordenamientos "*garantiza(n) (...) un proceso homogéneo de notificación*".
- iii. Las que se refieren a la definición, obligaciones y responsabilidades de las Unidades de Tecnovigilancia, establecidos en los numerales 4.1.22, 5.13, 5.14, 6.9, 6.9.1, 6.9.2, 6.9.3 y 6.9.4 del anteproyecto; manifestando, para ello, que dichos ordenamientos resultan necesarios debido a que la unidad de tecnovigilancia es la responsable "*de captar las notificaciones de sospechas de incidentes adversos además de administrar la información de manera que se puedan evaluar los riesgos, establecer acciones y darle el seguimiento para informar a la Autoridad cuando aplica*". (sic.)
- iv. Las señaladas en los numerales 6.8, 6.8.1, 6.8.2, 6.8.3, 6.8.3.1, 6.8.3.2, 6.8.3.3, 6.8.3.4, 6.8.3.5, 6.8.3.6, 6.8.3.6.1, 6.8.4, 6.8.5, 6.8.6, 6.8.7, 6.8.8, 6.8.9, 6.8.10, 6.8.11, 6.8.12 y 6.8.13, relativos a las obligaciones vertidas en los titulares de los registros sanitarios de dispositivos médicos, o sobre su representante legal en México, a fin de dar llevar a cabo las actividades de vigilancia y control sanitario de dispositivos médicos; respecto a lo cual, esa Dependencia indicó que dichas disposiciones apuntan a "*[d]ar cumplimiento con lo establecido por la Ley General de Salud y el reglamento de Insumos para la Salud, (...) considerando que los titulares de registro son los primeros en enterarse del comportamiento post-comercialización de sus dispositivos médicos*". (sic.)
- v. Las referentes a las obligaciones de los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud señalados en los numerales 6.10, 6.10.1, 6.10.2, 6.10.3, 6.10.4 y 6.10.5. En este sentido, la SSA detalló que dichos numerales fueron incluidos a fin de "*[d]ar cumplimiento con lo establecido por la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, (...) considerando que en estos establecimientos es donde con mayor frecuencia el paciente tiene su primer contacto con el dispositivo médico*". (sic.)
- vi. Las relacionadas a las obligaciones de las unidades de investigación clínica en materia de notificación de incidentes adversos y colaboración con demás instituciones,



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



mismas que se señalan en los numerales 6.11, 6.11.1 y 6.11.2. Al respecto, esa Secretaría señaló que el objetivo de dichos ordenamientos es "[d]ar cumplimiento con lo establecido por la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, (...) considerando que en estos establecimientos es donde con mayor frecuencia el profesionista percibe de manera directa y bajo su cuidado las sospechas de incidente adverso de los dispositivos médicos sujetos a prueba." (sic.)

De esta manera es posible vislumbrar que la emisión del anteproyecto pretende mejorar la protección a la salud y dar seguridad en el uso de estos productos, tanto en pacientes como en los profesionales de la salud que los utilizan en el desempeño de sus labores, procurando que los dispositivos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante y a las indicaciones señaladas en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la SSA, determinando las acciones para corregir y evitar la repetición de incidentes adversos en caso de que estos ocurran.

Al respecto, se observa que el anteproyecto contempla los criterios bajo los cuales se deberá dar procedencia a las notificaciones, así como la información que deberá ser incluida en cada caso y los supuestos en que esto no será necesario. De esta forma, la SSA procura concretar un proceso ágil y eficiente con el que se brinde certeza jurídica al particular a través de pautas claras; ello, al margen de las disposiciones jurídicas vigentes en materia del proceso de fabricación de dispositivos médicos.

2. Costos Cuantificables

- a) Conforme al contenido de la MIR en este apartado, así como al del anexo identificado como *23229.177.59.1.Costobenef 01-NOM 240 11may2011 (2).doc*, la SSA identificó y cuantificó costos por \$1,600,630.83 pesos que, tras la implementación del anteproyecto en comento, deberán ser erogados por única ocasión por el sector público.

Respecto a lo anterior, esta Comisión observa que para el concepto señalado, dicha Secretaría contempló la modificación a la infraestructura disponible en la COFEPRIS y el equipamiento correspondiente a los espacios de 24 agentes de verificación que deberán ser contratados por la SSA.

Al respecto, detalló que, adicionalmente al importe señalado, esa Secretaría pudiera incurrir en costos anuales del orden de los \$7,703,691.75 pesos por los salarios correspondientes al personal contratado.

- b) Aunado a lo anterior, esa Dependencia, a través del documento anexo antes referido, señaló que "[l]a norma busca mejorar la protección a la salud y dar seguridad en el uso de estos productos a los pacientes, reduciendo la posibilidad de que los eventos adversos se repitan en diferentes sitios y circunstancias, mediante el seguimiento de la calidad y eficacia de los dispositivos médicos una vez que se encuentran en el mercado,



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



por lo que no se contemplan modificaciones a la infraestructura del sector privado".

- c) Asimismo, dicha Secretaría señaló que "para el cumplimiento de la NOM 240 Tecnovigilancia, el sector privado va a requerir de la capacitación de una persona por empresa por un periodo de dos días y estas personas tiene un sueldo de \$700.00 diarios" (sic.). Al respecto, esta Comisión observa que, para tal efecto, la SSA manifiesta que "[d]esde el año 2005 se tiene registrado en la COFEPRIS 1500 empresas, de las cuales se estima que 1,020 empresas participan en la distribución y comercialización de los dispositivos médicos y que 480 empresas están en operación con líneas de producción, es decir son consideradas manufactureras de dispositivos médicos".

Bajo tal perspectiva, esa Dependencia detalló que los costos que se desprendan por concepto de capacitación al personal pudieran apegarse a lo enunciado en el siguiente cuadro:

Personas a capacitar	Sueldo diario	Costo por 2 días de capacitación	No. de empresas	Total costo de capacitación
1,500	\$700	\$1,400	1,500	\$2,100,000.00

Por su parte, esta COFEMER observa que, de acuerdo al Censo Económico 2009 realizado por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), se tiene registro de 1,755 establecimientos dedicados a la fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y de laboratorio, 188 empresas dedicadas a la producción de materiales desechables de uso médico y 236 más dedicadas a manufacturar artículos oftálmicos. En este sentido, podrían considerarse, para efectos del presente estudio, 2,179⁴ empresas dedicadas a la elaboración de dispositivos médicos para 2009. Asimismo, se observa que, conforme a la información del Censo Económico 2004, el número de establecimientos dedicados a las actividades mencionadas, era de 1,593⁵ para ese año.

En consideración a lo anterior, es posible estimar que anualmente se integran al mercado aproximadamente 119 empresas dedicadas a la fabricación de dispositivos médicos, por lo que para 2011, pudieran ubicarse 2,417 establecimientos en este sector económico.

Asimismo, de acuerdo a los ordenamientos contenidos en los numerales 6.5 y 6.6 del anteproyecto, relativos a la obligación de los Centros Institucionales y demás instituciones del SNS de contar con un responsable de tecnovigilancia, es posible inferir que cada institución del SNS deberá contar con una unidad de tecnovigilancia y, consecuentemente, con personal capacitado para ese fin conforme a lo señalado en el numeral 6.8.10 del anteproyecto.

⁴ Sistema Automatizado de Información Censal del Censo Económico 2009, INEGI, disponible en: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/espanol/proyectos/censos/ce2009/saic/default.asp?s=est&c=17166>

⁵ Sistema de Consulta Interactiva del Censo Económico 2004, INEGI, disponible en: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/espanol/proyectos/censos/ce1999/saic/default.asp?modelo=SCIAN&censo=2004>



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



Respecto a lo anterior, esta Comisión observa que, de acuerdo a información reportada por la SSA, el SNS estaba conformado por 21,064⁶ unidades médicas del sector público en 2009, los cuales representan, aproximadamente, al 86.65%⁷ del total de unidades médicas de dicho sistema. Asimismo, se advierte que el número de unidades económicas ha crecido a una tasa anual promedio de 1.07%⁸. En este orden de ideas, es posible determinar que para 2011 el número de establecimientos que brindan atención médica ascienda a las 24,832 unidades, de las cuales 21,517 corresponden al sector público y 3,315 al privado, mismas que requerirán contar con una persona capacitada sobre tecnovigilancia.

En este sentido, suponiendo que la capacitación en las unidades de atención médica sea impartida a un médico general, el costo promedio que pudiera enfrentar una unidad de atención médica representativa podría ser del orden de los \$835.53⁹ pesos.

Bajo tales consideraciones, es posible determinar que los costos para la iniciativa privada asociados a la capacitación necesaria para la implementación del anteproyecto pudieran ser del orden de los \$6,153,582 pesos, conforme a lo señalado en la siguiente tabla.

Sector	Costo Unitario por Capacitación	Unidades Económicas	Gasto del Sector
Industria	\$1,400.00	2,417	\$3,383,800
SNS	\$835.53	3,315	\$2,769,782
Total			\$6,153,582

Al respecto, cabe destacar que el monto antes señalado deberá ser erogado por única ocasión, tanto en la industria, como en el SNS.

⁶ Cuadro de Infraestructura y Recursos Físicos del Volumen I Recursos Físicos, Materiales y Humanos del Boletín de información Estadística 2009, Sistema Nacional de Información en Salud (SINAIS), disponible en: <http://www.sinais.salud.gob.mx/publicaciones/index.html>.

⁷ Considerando información histórica del SNS reflejada en el cuadro de Numeralia de Recursos Físicos publicado por el SINAIS para los años 2000 a 2007, disponible en <http://www.sinais.salud.gob.mx/infraestructura/index.html>.

⁸ Para el presente cálculo se ha considerado el promedio de las tasas de incremento anual promedio respecto del número de unidades médicas registradas ante la SSA, tanto del sector público como del sector privado, para el período 2000 a 2007. Lo anterior conforme al cuadro de Numeralia de Recursos Físicos publicado por el SINAIS, disponible en <http://www.sinais.salud.gob.mx/infraestructura/index.html>.

⁹ Para el presente cálculo se utilizó la información publicada por el Observatorio Laboral de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, donde se muestra que, conforme a las Cifras anualizadas al cuarto trimestre de la 2010 de la Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo realizada por el INEGI, el sueldo mensual promedio de un profesional de medicina, puede llegar a los \$12,533 pesos. Dicha información puede ser consultada en: http://www.observatoriolaboral.gob.mx/wb/ola/ola_cuanto_ganan_prof.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



3. Costos No Cuantificables

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR correspondiente al anteproyecto, así como en su único anexo denominado 23229.177.59.1.Costobenef 01-NOM 240 11may2011 (2).doc, la SSA omitió proporcionar información referente a cualquier costo no cuantificable. No obstante, esta Comisión anticipa que la implementación del anteproyecto pudiera derivar en los siguientes:

- a) De acuerdo a los numerales 5.3 y 12.1 del anteproyecto, todos los incidentes adversos sobre el uso de dispositivos médicos deben notificarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia¹⁰ (CNFT), considerando para ello los criterios señalados en los numerales 7 a 7.2.3.4, 8 a 8.1.2.3 y 9 a 9.2 del anteproyecto en cuestión.

Ello, toda vez que el anteproyecto no señala los medios, ni incluye el formato a través de los cuales se habrán de realizar dichas notificaciones, no es posible realizar una estimación sobre el costo en que pudieran incurrir los particulares para el cumplimiento de la normatividad propuesta.

- b) Conforme a lo señalado en el numeral 6.8.11 del anteproyecto, mismo que establece que los titulares de los registros sanitarios de dispositivos médicos deberán realizar informes de tecnovigilancia de manera quinquenal, como parte del proceso de prórroga (renovación) o modificación de su registro.

En este sentido, la realización del informe quinquenal de tecnovigilancia que debe realizar el particular incrementará los costos que se deriven de la solicitud de prórroga o modificación del registro sanitario; sin embargo, en virtud de que se desconoce los elementos que dichos reportes deberán contener, no es posible realizar una cuantificación del presente concepto.

- c) El numeral 6.5 establece que los Centros Institucionales¹¹ deberán contar con un responsable de tecnovigilancia y un Comité de Tecnovigilancia. Por lo anterior, es posible anticipar que, pese a que la unidad del SNS cuente con personal suficiente para fungir como responsable y para integrar el Comité correspondiente, el cumplimiento puntual del anteproyecto implicará un costo de oportunidad¹² incuantificable para cada establecimiento.

¹⁰ Conforme al numeral 4.1.4 del anteproyecto, el CNFT es el organismo oficial dependiente de la Secretaría de Salud encargado de organizar a nivel nacional los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, además de emitir las políticas en farmacovigilancia y tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país.

¹¹ De acuerdo al numeral 4.1.6 del anteproyecto de mérito se considera Centro Institucional de tecnovigilancia a la unidad encargada de realiza la tecnovigilancia en las instituciones del SNS, encargada de organizar, promover, ejecutar y evaluar los incidentes adversos y comunicarlos al CNFT.

¹² El costo de oportunidad es el coste de la inversión de los recursos disponibles, en una oportunidad económica, a costa de las inversiones alternativas disponibles, o también el valor de la mejor opción no realizada. El término fue acuñado por Friedrich von Wieser en su *Theorie der gesellschaftlichen Wirtschaft* (Teoría de la Economía Social). Para el caso que nos incumbe, el costo de oportunidad deriva del hecho de que el personal con que cuentan las instituciones, deberá

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



Ello, toda vez que el anteproyecto no establece el número de integrantes que con que deberán contar los Comités, el cargo que deberán desempeñar los integrantes del mismo, etc. En este sentido, es posible anticipar que cada institución podrá elegir el esquema que le resulte menos oneroso y más eficiente.

- d) De acuerdo al numeral 6.8.1, los titulares de los registros sanitarios en México deberán "[c]ontar con una unidad de tecnovigilancia e informar por escrito al CNFT la identidad o reemplazo del responsable de la unidad de tecnovigilancia", por lo que, a fin de dar cumplimiento a dicho numeral, los particulares deberán enfrentar costos derivados de la presentación del trámite correspondiente ante la autoridad, mismos que resultan incuantificables en virtud de que se desconocen los medios y el formato a través del cual deberá darse aviso a la autoridad sobre la designación y/o modificación del responsable de tecnovigilancia.

4. Beneficios Cuantificables

En lo que concierne al presente apartado, la SSA estima que la implementación del anteproyecto pudiera generar ahorros para el SNS y en el gasto de bolsillo para los particulares. Lo anterior, conforme a las particularidades que a continuación se describen:

- a) De acuerdo a la información contenida en el anexo único de la MIR antes referido, "[p]ara el año 2011 el sector salud, tiene presupuestadas compras de dispositivos médicos, por un importe de \$ 5,130,135,184.00 pesos". Asimismo, esa Secretaría señala que, de acuerdo a estimaciones de la Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA), "se estima (...) que el 10% de las compras del sector salud no cubrirán las expectativas de calidad y efectividad esperada, y que el proyecto de norma ayudará a la disminución de estos rechazos y/o que el consumo del producto sea de hasta tres veces más". (sic.)

Al respecto, la SSA señala que, con la aplicación del anteproyecto de mérito, el porcentaje de las compras de dispositivos médicos en el sector salud que no cubren las expectativas de calidad y efectividad esperada se reduzca a la mitad. Bajo esa perspectiva, dicha Dependencia anticipa que podría derivarse **un beneficio aproximado de \$256,506,759.20 pesos para el sector salud**, equivalentes al 5% del presupuesto federal destinado a la adquisición de dispositivos médicos.

- b) Aunado a lo anterior, esa Secretaría manifestó, a través del documento 23229.177.59.1.Costobenef 01-NOM 240 11may2011 (2).doc anexo a la MIR, que "en México no se tienen estadísticas respecto al número de pacientes que sufren daños en su salud por dispositivos médicos en mal estado"; sin embargo, señalan que en un

postergar ocasionalmente sus actividades actuales para dar cumplimiento a los ordenamientos del anteproyecto; por lo que, pese a que no es necesario contratar personal adicional, puede presumirse que las cargas de trabajo para el responsable y el comité de tecnovigilancia pudieran incrementar.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA

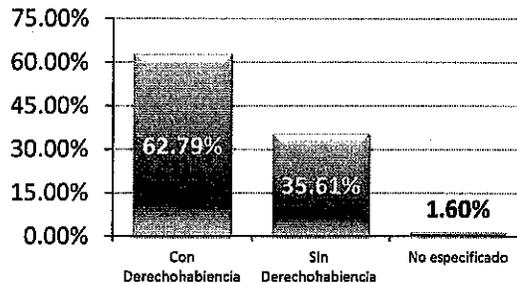


estudio realizado por la *U.S. Food and Drug Administration*¹³ (FDA, por sus siglas en inglés) se observa que al menos 450,000 estadounidenses resultan lesionados anualmente por causa de dispositivos médicos, lo cual es equivalente a un 0.153% del total de su población¹⁴.

Bajo esta perspectiva, en caso de que en México se observara una incidencia similar a la del caso norteamericano, y considerando la población estimada por el INEGI¹⁵, puede estimarse que, anualmente, se presentan 171,875 casos de daños a la salud originados por el uso de dispositivos médicos.

Asimismo, esta Comisión observa que, de acuerdo a la información publicada por el INEGI, en 2010 la situación de derechohabencia¹⁶ obedecía a lo mostrado a continuación:

Situación de Derechohabencia 2010



Fuente: Elaboración propia con datos de los principales resultados del Censo de Población y Vivienda 2010, disponibles en:
http://www.inegi.gob.mx/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/censos/poblacion/2010/princi_result/cpv2010_principales_resultadosVI.pdf

En este sentido, puede entenderse que el 62.79% de los 171,875 casos asociados a daños a la salud por el uso de dispositivos médicos serán atendidos por alguna institución del sector público.

¹³ La FDA es la agencia del Departamento de la Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos que es responsable de proteger y promover la salud pública a través de la regulación y supervisión de la sanidad de los alimentos, los productos de tabaco, suplementos alimenticios, prescripción y consumo de fármacos, vacunas, biomedicamentos, dispositivos médicos, equipo de diagnóstico médico electromagnético y/o radioactivo, productos veterinarios y cosméticos.

¹⁴ De acuerdo al Buró del Censo de Estados Unidos, la población par 2010 en ese país es de 308,745,538 habitantes. Información disponible en: <http://www.census.gov/>.

¹⁵ De acuerdo a los resultados del Censo de Población y Vivienda 2010, en México existen 112,336,538 habitantes. Información disponible en <http://www.inegi.org.mx/>

¹⁶ Las cifras del presente escrito difieren de aquellas publicadas por el INEGI. Ello, en virtud de que, para efectos del presente cálculo, únicamente se están considerando derechohabientes de instituciones adscritas al sector público (IMSS, Seguro Popular para una Nueva Generación, ISSSTE, PEMEX, Defensa y Marina), excluyendo a aquellos derechohabientes de instituciones del sector privado.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



Por su parte, conforme a la información contenida en el anexo antes enunciado, la SSA considera "que el costo promedio de consulta externa (...) es de \$652.64 para primer nivel y de \$4,694.46 para segundo y tercer nivel de atención". Asimismo, esa Secretaría "estima que el 70% del importe de los daños causados por malos dispositivos médicos (se origina) en consultas externas y el 30% de los costos se ocasiona en los hospitales de segundo y tercer nivel" (sic.)

Bajo los supuestos enunciados, y suponiendo que las personas que no sean derechohabientes se atiendan, bajo el mismo esquema de costos, en algún establecimiento del SNS, puede determinarse que el gasto asociado se aproxima a lo mostrado en la siguiente tabla:

	Incidentes	Casos atendidos en primer nivel	Casos atendidos en 2do o 3er nivel	Costo Total por atenciones en el 1er nivel	Costo Total por atenciones en el 2do o 3er nivel
Sector Público	107,920	75,544	32,376	\$49,303,178.93	\$151,988,277.07
Sector Privado	63,955	63,955	19,186	\$41,739,844.10	\$90,069,816.68
Total	171,875	139,500	51,563	\$91,043,023.02	\$242,058,093.75

En este orden de ideas, el gasto estimado asociado a la atención médica de casos agravados por uso de dispositivos médicos puede ser de aproximadamente \$333,101,116.77 pesos, de los cuales el 60.43% corresponde al sector público y el resto al privado.

Por su parte, esa Secretaría apunta que el beneficio neto para el sector salud corresponde a los \$201,291,455.99 pesos que se erogan por parte del Estado. No obstante, esta Comisión considera que dicho monto pudiera sobreestimar los beneficios derivados de la presente regulación, toda vez que un ahorro por este importe implicaría la desaparición de eventos adversos en el uso de dispositivos médicos. En este sentido, los beneficios asociados al presente concepto pudieran no alcanzar inmediatamente los 333.1 millones de pesos enunciados con antelación, sino ser equivalentes a una fracción de dicho monto que habrá de incrementarse de manera paulatina.

- c) Finalmente, la SSA estima que es altamente probable que un agente que adquiriera un dispositivo médico que presente una falla en su funcionamiento, deba remplazarlo a fin de continuar su tratamiento.

En este sentido, considerando que se estima que en México hay 63,955 incidentes al año que ocurren a personas sin derechohabencia alguna y que, tal como señaló esa Dependencia, "[n]o se localizó un dato que nos indique cuanto consumieron en dispositivos médicos estas personas, pero si se estima que el costo promedio por compra de dispositivos médicos es al menos de \$100 pesos" (sic.), puede estimarse que la implementación del anteproyecto pudiera generar **ahorros en el gasto de bolsillo de la población hasta por \$6,083,625 pesos.**



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



5. *Beneficios No Cuantificables*

Adicionalmente a los señalados con anterioridad, la SSA estima que la implementación del anteproyecto pudiera derivar beneficios incuantificables por los conceptos que se enlistan a continuación:

- a) Reducción del número de complicaciones que se presentan durante la atención médica y/o cirugía debido a incidentes relacionados a la calidad o mal uso de los dispositivos médicos, con lo que será posible disminuir el número de días de hospitalización e intervenciones quirúrgicas adicionales que pudieran requerir los pacientes afectados.
- b) Reducir en el SNS el número de desperdicios, excedentes de inventarios y devoluciones que se originen por el mal funcionamiento de dispositivos médicos de mala calidad. Con lo que será posible reducir los costos administrativos, de almacenaje y distribución que se erogaron en el Sistema para adquirir, resguardar y asignar los dispositivos.
- c) Incrementar la esperanza de vida y el nivel de vida de los pacientes del SNS, toda vez que los insumos requeridos en procedimientos médicos e intervenciones quirúrgicas representarán menor riesgo de uso y mayor calidad.

Lo expuesto con antelación, se encuentra alineado con los fundamentos demostrados por Theodore Slutz¹⁷ y Gary Becker¹⁸: "En términos económicos, la salud y la educación son las dos piedras angulares del capital humano, es decir, la base de la productividad económica del individuo".

Asimismo, es posible determinar que de la implementación del anteproyecto de mérito se desprenderán beneficios notoriamente superiores a los costos de cumplimiento asociados a éste. Particularmente, podemos observar una **relación de beneficios potenciales 97.27 veces superiores a los costos de cumplimiento de la regulación.**

Al respecto, cabe mencionar que los gastos cuantificables que se desprendan de la implementación del anteproyecto serán cubiertos por única ocasión por los particulares, mientras que los beneficios podrán ser percibidos de manera anual.

IV. Consideraciones al Anteproyecto

Derivado del análisis realizado al anteproyecto, esta COFEMER extiende los siguientes comentarios, mismos que, de estimarlo pertinente, se recomienda sean considerados por esa Dependencia, previo a la publicación del mismo como anteproyecto de norma en el DOF:

¹⁷ Premio Nobel en economía 1979

¹⁸ Premio Nobel en economía 1992



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA

1. De acuerdo a lo establecido en el numeral 6.8.11 del anteproyecto, los titulares de los registros sanitarios de dispositivos médicos deberán realizar un informe de tecnovigilancia quinquenalmente, como parte del proceso de prórroga (renovación) o modificación del registro sanitario.

Por su parte, esta Comisión observa que en el cuerpo del anteproyecto no se señalan los elementos que deberá considerar dicho reporte, por lo que pudieran derivarse ambigüedades en el cumplimiento del ordenamiento. En este sentido, se recomienda a la SSA, valorar la conveniencia de señalar los requisitos que deben ser observados en el reporte quinquenal de tecnovigilancia que habrá de ser incluido en el trámite de *Solicitud de prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos* (COFEPRIS-04-021) y realizar las modificaciones que estime pertinentes al anteproyecto previamente a su publicación en el DOF, a fin de brindar certeza jurídica al particular y evitar una evaluación del cumplimiento de la norma de forma discrecional.

2. Conforme a los numerales 6.8.12 y 6.8.13, los titulares de registros sanitarios de dispositivos médicos deberán realizar una notificación inicial, de seguimiento o final de los incidentes adversos identificados, así como una notificación final al CNFT sobre las acciones correctivas y preventivas implementadas para el seguimiento de los reportes adversos que hayan sido detectados.

En este sentido, se advierte que en los numerales 12 a 12.3.3 se incluye el proceso a través del cual deberán ser remitidas las notificaciones al CNFT. Particularmente, el numeral 12.3.1 señala que en caso de amenaza grave para la salud la notificación debe hacerse dentro de los dos días hábiles después de haber sido identificada por el titular del establecimiento; por su parte, el ordenamiento 12.3.2 del anteproyecto indica que en un plazo no mayor a 10 días hábiles deberá realizarse la notificación de incidentes que causen muerte o deterioro grave del estado de salud del paciente y el numeral 12.3.3 puntualiza que los demás incidentes deberán notificarse en un plazo no mayor a 30 días hábiles.

No obstante lo anterior, en el cuerpo del anteproyecto no se hace referencia al tipo de notificación que debe realizar el particular, ni se detallan los plazos, los medios o los elementos a que cada tipo de notificación debe obedecer. En consecuencia, esta Comisión sugiere a la SSA valorar la conveniencia de puntualizar el procedimiento a través del cual deberán de ser presentadas las notificaciones iniciales, de seguimiento y finales, considerando para ello plazos, medios y formatos para cada caso y, de estimarlo conveniente, realizar las modificaciones que estime pertinentes al anteproyecto. Lo anterior a fin de brindar certeza jurídica al particular.

3. De acuerdo a los numerales 5.3 y 12.1 del anteproyecto, todos los incidentes adversos sobre el uso de dispositivos médicos deben notificarse al CNFT, considerando para ello los criterios señalados en los numerales 7 a 7.2.3.4, 8 a 8.1.2.3 y 9 a 9.2 del anteproyecto en cuestión; no obstante, el anteproyecto no señala los medios, ni incluye el formato a través de los cuales se habrán de realizar dichas notificaciones, por lo que se sugiere a la

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



SSA valorar la conveniencia de señalar los medios a través de los cuales podrán ser realizadas las notificaciones y anexar al anteproyecto los formatos que deberán ser utilizados para tal fin; ello, a fin de brindar certeza jurídica al particular sobre el cumplimiento de la norma.

4. El numeral 6.5 establece que los Centros Institucionales¹⁹ deberán contar con un responsable de tecnovigilancia y un Comité de Tecnovigilancia. Sin embargo, no se detalla en el anteproyecto la estructura o el número de integrantes que con que deberán contar dichos Comités; por lo que se sugiere a esa Dependencia valorar la conveniencia de detallar las características que deberán observarse en la conformación de los mismos; ello, a fin de garantizar que los objetivos del anteproyecto no puedan ser vulnerados como consecuencia de la conformación de Comités que pudieran no estar capacitados para ejercer el control y la vigilancia de los dispositivos médicos.
5. De acuerdo al numeral 6.8.1, los titulares de los registros sanitarios en México deberán "[c]ontar con una unidad de tecnovigilancia e informar por escrito al CNFT la identidad o reemplazo del responsable de la unidad de tecnovigilancia". No obstante lo anterior, el anteproyecto no detalla los medios y el formato a través del cual deberá darse aviso a la autoridad sobre la designación y/o modificación del responsable de tecnovigilancia. Por lo que, a fin de brindar certeza jurídica sobre el cumplimiento de la presente disposición, se sugiere a la SSA valorar la pertinencia de incluir en el anteproyecto el formato correspondiente al aviso de designación o modificación del responsable de tecnovigilancia, así como enunciar los medios a través de los cuales dicho aviso podrá ser presentado.
6. El numeral 7.1 del anteproyecto señala que cualquier incidente adverso **que cumpla con los tres requisitos contenidos** en los numerales 7.1.1, 7.1.2 y 7.1.3, es decir, cuando: i) el incidente adverso se ha producido y, después de la evaluación de la información disponible, se evidencia que el incidente pudo haber sido producido por alguno de los factores directamente relacionado con el dispositivo médico; ii) cuando se sospecha que el dispositivo fue el causante del evento adverso y, iii) cuando el incidente haya derivado en la muerte, lesión o enfermedad grave de un usuario deberá ser notificado al CNFT. En este sentido, se puede inferir que los eventos adversos deberán notificarse exclusivamente cuando las tres condiciones enunciadas se cumplan.

Por su parte, esta Comisión considera que lo expuesto con antelación pudiera generar confusión sobre el cumplimiento de la norma, toda vez que pudieran presentarse eventos adversos en los que la información disponible no resulte suficiente para evidenciar que alguno de los factores está directamente relacionado al dispositivo médico, aun cuando el evento pueda haber conducido a la muerte, lesión o enfermedad grave del usuario. Por tanto, se sugiere a esa Secretaría considerar la reformulación del ordenamiento a fin de

¹⁹ De acuerdo al numeral 4.1.6 del anteproyecto de mérito se considera Centro Institucional de tecnovigilancia a la unidad encargada de realiza la tecnovigilancia en las instituciones del SNS, encargada de organizar, promover, ejecutar y evaluar los incidentes adversos y comunicarlos al CNFT.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



esclarecer si los eventos adversos deberán ser notificados cuando se cumplan las tres condiciones establecidas en los numerales 7.1.1, 7.1.2 y 7.1.3 o siempre que se cumpla una, o más, de estas condiciones.

7. El numeral 12.3.3 indica que "[o]tros **incidentes deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días a partir de que se presentó el incidente por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México ...**". No obstante, no se indica si el plazo señalado será contabilizado en días naturales o hábiles. En consecuencia, esta Comisión solicita a esa SSA, valorar la conveniencia de hacer la precisión correspondiente a fin de brindar certeza jurídica a los sujetos obligados respecto al cumplimiento de este ordenamiento y, en su caso, realizar las modificaciones que estime convenientes al anteproyecto previo a su publicación en el DOF.
8. Finalmente, conforme al numeral 13.4 del anteproyecto de referencia, "[d]ependiendo de la gravedad del incidente, el CNFT puede remitir al titular del registro sanitario del dispositivo médico, o su representante legal en México, la información correspondiente a la notificación recibida". Asimismo, el numeral siguiente ordena que "[s]i el titular del registro recibe una notificación de usuario por parte del CNFT, debe verificar si este reporte cumple con los criterios de notificación descritos en los numerales 7, 8 y 9 de esta norma, para proceder a la investigación correspondiente".

En este sentido, esta Comisión observa que el anteproyecto obliga al titular del registro sanitario a verificar que las notificaciones de eventos adversos realizadas por los particulares cumplan con los criterios establecidos en los numerales 7, 8 y 9 del anteproyecto. Al respecto, toda vez que el CNFT es parte de la autoridad sanitaria, se sugiere a esa Secretaría valorar la conveniencia de que dicha obligación recaiga sobre el propio CNFT y no sobre el titular del registro, a fin de agilizar el seguimiento y las investigaciones correspondientes al evento adverso y, en su caso, realizar las modificaciones que estime pertinentes al anteproyecto, de manera previa a su publicación en el DOF.

V. Consulta Pública.

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto en mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente Dictamen se recibieron comentarios a través de los cuales las empresas afiliadas a las secciones de Reactivos, Sistemas de Diagnóstico y Dispositivos Médicos de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica manifiestan su apoyo a la formalización del anteproyecto, los cuales pueden ser observados en la siguiente liga electrónica:

http://www.cofemer.gob.mx/regulaciones/scd_expediente_3.asp?ID=02/0983/280411

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



VI. Consideraciones sobre los trámites del anteproyecto

Con base en la información contenida en el anteproyecto y su MIR correspondiente, esta Comisión observa que, tras la formalización del anteproyecto en comento, será necesaria la creación o modificación de los siguientes trámites:

- a) *Aviso de responsable de unidad de tecnovigilancia*, derivado del cumplimiento del numeral 6.8.1 del anteproyecto, que señala que los titulares de registros sanitarios deberán "[c]ontar con una unidad de tecnovigilancia e informar por escrito al CNFT la identidad o reemplazo del responsable de la unidad de tecnovigilancia".
- b) *Notificación de sospecha*, a fin de dar cumplimiento al numeral 13.1 del anteproyecto, donde se indica que "[l]os incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos se deben notificar por el profesional de la salud al CNFT a través del formato de notificación correspondiente".
- c) Aunado a lo anterior, derivado del análisis del anteproyecto y su MIR, se observa que tras la implementación de éste será necesaria la modificación de los trámites *COFEPRIS-04-021 Solicitud de prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos* y *COFEPRIS-04-002 Solicitud de Modificación a las condiciones del registro sanitario de dispositivos médicos*. Ello, a fin de dar cumplimiento al numeral 6.8.11, mismo que ordena que los titulares de registros sanitarios de dispositivos médicos deberán "[r]ealizar informe de tecnovigilancia, quinquenalmente, como parte del proceso de prórroga (renovación) o modificación del registro sanitario".

Por su parte, esta Comisión observa que, de forma adicional a los identificados por esa Dependencia, la presente regulación contiene ordenamientos que pudieran constituir un trámite en términos del tercer párrafo del artículo 69-B²⁰ de la LFPA:

1. Numeral 6.8.12: los titulares de los registros sanitarios deberán "**[r]ealizar la notificación inicial, de seguimiento o final de los incidentes adversos identificados**".
2. Numeral 6.8.13: los titulares de los registros sanitarios deberán "**[r]ealizar la notificación final al CNFT las acciones correctivas y preventivas implementadas para el seguimiento de los incidentes adversos que hayan sido detectados por el titular del registro sanitario**".

²⁰ "Artículo 69-B.- (...)

(...)

Para efectos de esta Ley, por trámite se entiende cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado hagan ante una dependencia u organismo descentralizado, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar, no comprendiéndose aquella documentación o información que sólo tenga que presentarse en caso de un requerimiento de una dependencia u organismo descentralizado."



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



del dispositivo médico o su representante legal en México o por la autoridad sanitaria".
(sic).

No obstante lo anterior, conforme a lo establecido en los artículos 3²¹, fracción XI, y 40²², fracciones III y XI, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) en opinión de este órgano desconcentrado, las normas oficiales mexicanas no tienen por objeto el establecimiento de trámites, por lo que se recomienda a la SSA evaluar la conveniencia de establecer dichos trámites en un ordenamiento jurídico distinto.

Finalmente, se informa a la SSA que, en caso de no considerar lo señalado en el párrafo precedente y en términos de lo dispuesto por el artículo 69-N de la LFPA, deberá proporcionar a esta Comisión dentro de los 10 días hábiles siguientes a que entre en vigor el anteproyecto en comento, la información prevista en el artículo 69-M de ese ordenamiento legal, respecto a la modificación del trámite denominado *Solicitud de prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos* (COFEPRIS-04-021), así como respecto a la creación de los trámites señalados como *Aviso de responsable de unidad de tecnovigilancia* y *Notificación de sospecha*. Lo anterior, conforme a lo manifestado por dicha Secretaría en la pregunta 6 de la MIR correspondiente al anteproyecto. Análogamente, para el caso de los trámites de *Notificación inicial, de seguimiento y/o final de eventos adversos* y *Notificación final de acciones preventivas o correctivas implementadas*, identificados por esta COFEMER.

Por lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente **Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final** respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, por lo que la SSA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del referido anteproyecto en el DOF.

²¹ "ARTÍCULO 30.- Para los efectos de esta Ley, se entenderá por:

(...)

XI. Norma oficial mexicana: la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación;

(...)"

²² ARTÍCULO 40.- Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:

(...)

III. Las características y/o especificaciones que deban reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente general y laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor;

(...)

XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;

(...)"



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



Lo anterior se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como en el artículo primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
El Coordinador General

LIC. JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

DMVL/FIAR