SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

ACUSE

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
19 SET. 2018
Hora:
RECIBIDO
05 OFICIALÍA DE PARTES

CONAMER
COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

**Of. No. COFEME/18/3598**

**Asunto:** Solicitud de ampliaciones y correcciones al Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) del anteproyecto denominado ***Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.***

Ciudad de México, a 18 de septiembre de 2018

**LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ**
**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**
Secretaría de Salud
**P r e s e n t e**

Me refiero al anteproyecto denominado ***Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos***, así como a su respectivo formulario de AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 4 de septiembre de 2018, a través del sistema informático correspondiente[1].

Sobre el particular, con fundamento en los artículos Tercero, fracción II y Cuarto del *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo*[2] (Acuerdo Presidencial) se le informa que procede el supuesto de calidad aludido (i.e. que la dependencia u organismo descentralizado cumpla con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal); ello, en virtud, que el artículo 195 de la *Ley General de Salud*[3] (LGS) establece que la SSA *emitirá las Normas Oficiales Mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título*[4]. Asimismo, señala que *los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, como es el caso del caso del anteproyecto en comento.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su AIR se sujetan al procedimiento de mejora regulatoria previsto en la *Ley General de Mejora Regulatoria* (LGMR), por lo que en atención a lo previsto por los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, así como 24, 26, 71, primer párrafo, 72 y 78 de la LGMR, esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes:

---

1 www.cofemersimir.gob.mx
2 Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.
3 Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984, con su última reforma el 21 de junio de 2018.
4 Medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | conamer@conamer.gob.mx

2

## AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

### *I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria*

En relación con el anteproyecto y su AIR, esta Comisión observa que la Dependencia ha sido omisa en relación a la información proporcionada, debido a que no ha incluido lo previsto en el artículo 78 de la LGMR que a la letra señala:

> *"**Artículo 78.** Para la expedición de Regulaciones, los Sujetos Obligados deberán indicar expresamente en su Propuesta Regulatoria, las obligaciones regulatorias o actos a ser modificados, abrogados o derogados, con la finalidad de reducir el costo de cumplimiento de los mismos en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones de la Propuesta Regulatoria que se pretenda expedir y que se refiera o refieran a la misma materia o sector regulado.*
>
> [...]
>
> *A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el primer párrafo de este artículo, los Sujetos Obligados deberán brindar la información que al efecto determine la Autoridad de Mejora Regulatoria en el Análisis de Impacto Regulatorio correspondiente. Con base en dicha información, la Autoridad de Mejora Regulatoria efectuará la valoración correspondiente y determinará en su dictamen si se cumple el supuesto de reducir el costo de cumplimiento en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones regulatorias.*
>
> *En caso de que, conforme al dictamen de la Autoridad de Mejora Regulatoria, no se cumpla el supuesto establecido en el primer párrafo de este artículo, el Sujeto Obligado deberá abstenerse de expedir la Regulación, en cuyo caso podrá someter a la Autoridad de Mejora Regulatoria una nueva Propuesta Regulatoria."*

Al igual que lo indicado en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, mismo que establece:

> *"**Artículo Quinto. Para la expedición de nuevos actos administrativos de carácter general, las dependencias y organismos descentralizados deberán indicar expresamente en el anteproyecto correspondiente, las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogarán o derogarán y que se refieran a la misma materia o sector económico regulado**. La Comisión deberá vigilar que efectivamente exista una reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.*
>
> ***A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, las dependencias y organismos descentralizados deberán brindar la información que al efecto determine la Comisión en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente**. Con base en dicha información, la Comisión efectuará la valoración correspondiente y determinará en su*



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO. TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | conamer@conamer.gob.mx

2

*dictamen si se cumple el supuesto antes mencionado, en los mismos plazos y términos a que se refiere el artículo Cuarto del presente Acuerdo. [...]*". (Énfasis añadido).

Al respecto, a esta Comisión no le fue posible encontrar referencia alguna, ya sea en el cuerpo del anteproyecto o en la AIR correspondiente, respecto a las obligaciones regulatorias que serán derogadas o abrogadas a efecto de dar cumplimiento al requerimiento de los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial.

Por lo anterior, esta Comisión solicita a la SSA realizar un análisis su marco normativo, así como de su inventario de trámites y servicios, a fin de que esa Secretaría pueda identificar las obligaciones regulatorias o actos administrativos susceptibles a su abrogación, derogación o flexibilización. Lo anterior, con el objeto de dar cumplimiento a los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial, a efecto de que este órgano desconcentrado cuente con elementos que le permitan verificar que el ahorro generado por las medidas de simplificación comprometidas por esa Secretaría son mayores a los costos de cumplimiento establecidos por la propuesta regulatoria.

En consecuencia, para que esta CONAMER esté en posibilidad de determinar la procedencia del supuesto establecido en los artículos 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial, es necesario que esa SSA solvente lo indicado en el párrafo anterior.

## *II. Objetivos regulatorios y problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental.*

Con relación al presente apartado en el AIR correspondiente, esa Secretaría indicó que el objetivo principal de la modificación a la norma vigente es "*actualizar el marco normativo para la fabricación de dispositivos médicos, con la finalidad de especificar los requerimientos que en la versión 2012 se abordan de forma general, así como desarrollar una sección específica para el diseño y desarrollo de los dispositivos médicos y para los almacenes de depósito y distribución de los mismos*". Asimismo, esa Dependencia indicó que a través de la norma se busca "*homologar conceptos de buenas prácticas de fabricación, con base en guías internacionales*".

En este sentido, con la emisión de la propuesta regulatoria se "*pretende dar mayor claridad y certeza al usuario por medio de las siguientes modificaciones:*

I. *Cambios en la redacción, que facilitan la comprensión del documento y evitan la ambigüedad.*

II. *Desglose de requisitos para líneas de fabricación específicas, las cuales ya estaban consideradas de manera general, sin embargo ahora se detallan, como es el caso de dispositivos médicos formulados y formulados estériles, dispositivos médicos plásticos poliméricos y elastómeros, agentes de diagnóstico (in vivo/ in vitro), dispositivos médicos metal-mecánicos, dispositivos médicos textiles, ensamblados, dispositivos médicos con procesos biológicos, dispositivos médicos cerámicos/ vidrio, dispositivos médicos medicamentados, radiofármacos; éstos últimos tomando como referencia el Anexo 3 Manufacturing of radiopharmaceuticals de la Guide to good manufacturing practice for medical products de Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), derivado del acuerdo establecido dado el ingreso de COFEPRIS como miembro de dicha organización.*



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | conamer@conamer.gob.mx

III. *Desglose de temas específicos como Gestión de Riesgos de Calidad, Diseño y desarrollo de dispositivos médicos, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, Actividades Subcontratadas, Laboratorio de Control de Calidad.*

IV. *Reorganización de algunos numerales, dado el agrupamiento de los apartados relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad: Documentación, Manejo fuera de especificaciones (no conforme), Devoluciones y quejas, Control de cambios, Desviaciones y Auditorías técnicas.*

V. *Armonizar conceptos con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos), así como con otras guías y normas internacionales.*

VI. *Se dan alternativas para que el usuario pueda dar cumplimiento a requerimientos, por ejemplo en reducción de análisis, lo cual se plantea en los apartados del capítulo de Sistemas de fabricación. Todas las adecuaciones antes mencionadas se encuentran en los siguientes capítulos o secciones del proyecto de norma: 6. Sistema de Gestión de Calidad, 7. Gestión de Riegos de Calidad, 8. Diseño y desarrollo, 10. Instalaciones y equipos, 11. Calificación y validación, 12. Sistemas de Fabricación, 13. Laboratorio de Control de Calidad, 17.Actividades subcontratadas, y 19. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución".*

Por otra parte, esa Secretaría indicó que la problemática que motiva la emisión de la propuesta regulatoria radica en que "*México exportó en 2015 un monto de 8, 406 mdd en dispositivos médicos y se ubicó como el octavo exportador de dicho sector a nivel global, el primer exportador de América Latina y el principal proveedor de Estados Unidos de América; en el año 2014 el consumo mexicano alcanzó un monto de 11,267 mdd, previéndose un crecimiento de la TMCA del 5.3% durante el periodo del 2015 al 2020*".

En este contexto, esa Secretaría señaló que "*el proceso de fabricación y comercialización de dispositivos médicos requiere del otorgamiento de un registro sanitario por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) como se indica en el Art. 376 de la LGS, dentro del proceso de otorgamiento del registro sanitario la certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) es un requisito obligatorio.* Dicha certificación, "*se lleva a cabo evaluando conforme a la NOM-241-SSA1-2012 vigente, la cual contiene requisitos general para el control sanitario de los procesos de diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos*".

Teniendo en cuenta lo anterior, la SSA mencionó que "*los requisitos contenidos en la norma vigente fueron establecidos de manera genérica, lo que dificulta la comprensión e implementación de éstos en los fabricantes e incluso en COFEPRIS. Por lo tanto, considerando las dimensiones de impacto en la salud publica en el uso de estos productos y en el mercado interno y de exportación en términos económicos, se hace necesaria una revisión y modificación de esta norma vigente con el objetivo de dar certeza jurídica a los fabricantes de dispositivos médicos, garantizando siempre el control sanitario de estos y procurando alinear estos requisitos al entorno internacional dado el perfil exportador de México en este rubro*".



2

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | conamer@conamer.gob.mx

Aunado a lo anterior, la SSA indicó que la COFEPRIS solicitó formar parte del *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) el cual es un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de los 5 continentes que se han unido para acelerar la armonización y convergencia regulatoria de dispositivos médicos tomando como base fundamental el trabajo de la *Global Harmonization Task Force*. Asimismo, mencionó que dicha inclusión hará posible la incorporación al programa MDSAP (Medical Device Single Audit Program), mismo que constituye un acuerdo de cooperación entre autoridades regulatorias en el ámbito de dispositivos médicos (Estados Unidos de América, Canadá, Brasil, Australia y Japón), cuyo trabajo permite el reconocimiento de las auditorías entre las agencias que forman parte de dicho programa. Por lo tanto, con la incorporación al MDSAP las condiciones de renegociación del Tratado de Libre Comercio de América del Norte en materia de Regulación Sanitaria se verían favorecidas.

En este contexto, esa Secretaría indicó que la COFEPRIS, para estar en condiciones de incorporarse al programa MDSAP, es indispensable la modificación de la *Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*[5] (NOM-241-SSA1-2012), a efecto que considere una convergencia regulatoria en los requisitos del control sanitario de estos productos.

No obstante lo anterior, a fin de evidenciar las problemáticas existentes en México que pudieran solucionarse o mitigarse a través de la emisión de la norma en comento, se solicita a dicha Dependencia señalar si con la presente regulación pudiera: i) incrementar el control sanitario de los dispositivos médicos; ii) mejorar el procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de Dispositivos Médicos, iii) agilizar los procesos administrativos en la materia y/o iv) la forma en la cual se fomentarán las exportaciones al mejorar la calidad de los productos.

En ese sentido, esta CONAMER solicita a la SSA presentar información estadística y/o documental acerca de las problemáticas o situaciones específicas que dan origen a la intervención gubernamental por medio de la emisión del presente anteproyecto regulatorio.

## *III. Alternativas a la regulación*

En lo concerniente al presente apartado del AIR, la SSA indicó que consideró otras alternativas; sin embargo, omitió indicar cuáles fueron consideradas y, a su vez, justificar las razones por las que no fueron procedentes para la resolución de la problemática identificada por dicha Secretaría.

Respecto a lo anterior, esta Comisión considera importante que, en el diseño de cualquier regulación, sean consideradas y valoradas las diversas alternativas 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. Dichas alternativas se refieren a las diferentes acciones que puede abordar el regulador para atender una problemática existente, así como al enfoque que deben abordar las mismas.

Por consiguiente, esta CONAMER solicita a la SSA aportar la información correspondiente a la evaluación de alternativas regulatorias y no regulatorias, así como la justificación referente a los motivos por los que se estima que el anteproyecto representaría la mejor alternativa propuesta. Lo

[5] Publicada en el DOF el 11 de octubre de 2012.



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | conamer@conamer.gob.mx

anterior, con la finalidad de evidenciar de la propuesta regulatoria representaría el mejor medio para solucionar la problemática identificada en México en materia de fabricación de dispositivos médicos.

## *IV. Impacto de la Regulación*

### *1. Disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los trámites*

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión observa que, la SSA a través de la AIR y su respectivo anexo denominado *20180904160201_45908_Pregunta 7 MIR Tecnica PROY-NOM-241-SSA1_ 20180327.docx*, identificó las siguientes acciones regulatorias contenidas en el Cuadro 1.

| ***Cuadro 1. Acciones regulatorias*** | |
|---|---|
| *Acción* | *Justificación* |
| ***1. Establecimiento de un Sistema de Gestión de Calidad***<br>***Artículos aplicables***<br>***Capítulo 6. Sistema de gestión de calidad*** | *En este capítulo se agrupan todos los conceptos asociados al sistema de gestión de calidad que en la versión 2012 se describían en los numerales 6. Organización de un establecimiento, 8. Documentación, 12. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme), 13. Devoluciones y quejas, 17. Control de cambios, 18. Desviaciones, 19. Auditorias técnicas; con la finalidad de mejorar la comprensión de los requisitos y darle mayor claridad al usuario.*<br>*El proyecto de modificación se armoniza en redacción y estructura con la ISO13485:2016 Medical devices- Quality management systems-Requirements for regulatory purposes, ISO 14969:2004 Medical devices-Quality Management systems- Guidance on the application of 13485:2015, ISO 9000:2015 Quality management systems- Fundamentals and vocabulary, ISO 9001:2015 Quality management systems- Requirements.* |
| ***2. Gestión de Riesgos de Calidad.***<br>***Artículos aplicables:***<br>***Capítulo 7. Gestión de Riesgos de Calidad*** | *La Gestión de Riesgos de Calidad ya se considera en los puntos 8.5.7 al 8.5.7.6 de la norma vigente; sin embargo solo contemplaba de manera general el concepto de análisis de riesgo, en este proyecto de modificación se desarrolla el capítulo gestión de riesgos de calidad como una herramienta para determinar los riesgos asociados a la calidad y establecer medidas de control y mitigación de éstos, establecer los requerimientos regulatorios a cumplir por los fabricantes.*<br>*El proyecto de modificación se armoniza en redacción y estructura con la ISO 14971:2009. Medical devices - Application of risk management to medical devices y el capítulo 6 de la NOM-059-SSA1-2015.* |
| ***3. Diseño y Desarrollo.***<br>***Artículos aplicables:***<br>***Capítulo 8. Diseño y Desarrollo*** | *En el objetivo de la norma vigente se considera el desarrollo de los dispositivos médicos; sin embargo no se especificaban los requerimientos a cumplir para dichas actividades, en este proyecto de modificación se desarrolla el capítulo diseño y desarrollo como una herramienta para establecer los requerimientos regulatorios a cumplir por los establecimientos que realicen estas actividades.*<br>*El proyecto de modificación se armoniza en redacción y estructura con la ISO13485:2016 Medical devices- Quality management systems-Requirements for regulatory purposes y el modelo de auditoría de MDSAP AU P0002.004.* |
| ***4. Personal.***<br>***Artículos aplicables:***<br>***Capítulo 9. Personal*** | *Los requisitos para el capítulo 9. Personal no son nuevos, solo se mejora la redacción en el proyecto de modificación en donde se especifican las tareas que puede delegar el Responsable Sanitario y se reorganizan los numerales aplicables ya que algunos se encontraban en el capítulo 6 Organización de un establecimiento.* |
| ***5. Instalaciones y equipo.***<br>***Artículos aplicables:***<br>***Capítulo 10. Instalaciones y equipo*** | *Se actualiza el numeral 9. Diseño y construcción de un establecimiento dedicado a la producción, acondicionamiento, almacenamiento de dispositivos médicos de la versión 2012. Se agrupan y se clarifican los requisitos de diseño y construcción que debe cumplir un establecimiento para la fabricación de dispositivos médicos y los requisitos del grado de limpieza que deben de cumplir las distintas áreas del establecimiento, lo cual actualiza también el Apéndice Normativo A.* |
| ***6. Calificación y validación.*** | *Los requisitos de Calificación y validación ya se consideran en el capítulo 15. Validación de la versión 2012 de la norma. En el proyecto de norma se actualiza con la finalidad de manejar el* |



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | conamer@conamer.gob.mx

| Cuadro 1. Acciones regulatorias | |
|---|---|
| ***Artículos aplicables:***<br><br>***Capítulo 11. Calificación y validación*** | *concepto actual de validación, alineado a los estándares internacionales U.S. Foods and Drug Administration. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices. Washington, January 2011, y European Medicines Agency, Guideline on process validation for finished products -information and data to be provided in regulatory submissions, United Kingdom, 27 February 2014.*<br><br>*En el proyecto de modificación se adecuó la sección que corresponde al punto 11.15 Validación de sistemas computacionales que se armonizó con la U.S. Foods and Drug Administration. "Title 21, parts 11 & 211" Code of Federal Regulations, Washington: Government Printing Office, 2012, y ISPE. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2008.*<br><br>*Estas adecuaciones precisan de una manera más detallada los requisitos para dar certeza jurídica al usuario evitando la ambigüedad.*<br><br>*Así mismo se efectuó la revisión y actualización del Apéndice Normativo A, homologando los criterios de calificación con la ISO 14644-1:1999. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness, ISO 14644-2:2000. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1, ISO 14644-3:2005. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods, ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 4: Design, construction and start-up, ISO 14644-5:2004. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operations.* |
| ***7. Sistemas de fabricación.***<br><br>***Artículos aplicables:***<br><br>***Capítulo 12.* Sistemas de fabricación** | *Los requisitos del control de la fabricación se establecen en el capítulo 10 de la versión 2012, sin embargo en el proyecto de modificación se precisan los requisitos por líneas de fabricación y se detallan como dispositivos médicos; formulados, formulados estériles, plásticos poliméricos y elastómeros, agentes de diagnóstico (in vivo/ in vitro), metal-mecánicos, textiles, ensamblados, biológicos, cerámicos/ vidrio, dispositivos médicos medicamentados y radiofármacos; éstos últimos tomando como referencia el Anexo 3 Manufacturing of radiopharmaceuticals de la Guide to good manufacturing practice for medical products de Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), derivado del acuerdo establecido dado el ingreso de COFEPRIS como miembro de dicha organización.*<br><br>*Así mismo se efectuó la revisión y actualización del Apéndice Normativo A, a fin de incluir ejemplos de proceso para la correcta clasificación de las áreas.*<br><br>*El beneficio de esta adecuación es la integración en un solo documento de todos los requisitos para fabricación de productos estériles.*<br><br>*Estas adecuaciones precisan de una manera más detallada los requisitos para dar certeza jurídica al usuario evitando la ambigüedad.* |
| ***8. Laboratorio de Control de Calidad.***<br><br>***Artículos aplicables:***<br><br>***Capítulo 13. Laboratorio de Control de Calidad*** | *Este Capítulo se generan en el proyecto de modificación con la finalidad de dar claridad en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio, la versión 2012 contemplaba estos conceptos de manera general en los numerales 9.2.22, 10.8 al 10.8.6.*<br><br>*Estas adecuaciones precisan de una manera más detallada los requisitos para dar certeza jurídica al usuario evitando la ambigüedad, homologándose con el capítulo 11 de la NOM-059-SSA1-2015.* |
| ***9. Liberación de producto terminado.***<br><br>***Artículos aplicables:***<br><br>***Capítulo 14. Liberación de producto terminado*** | *Los requisitos para la Liberación de producto terminado se consideran en el numeral 10.9 a 10.9.3.1 de la norma vigente.*<br><br>*En el proyecto de modificación se genera el capítulo 14 a fin de esclarecer los requisitos que deben cumplirse para la liberación de dispositivos médicos importados, así como para la liberación de dispositivos médicos de fabricación nacional.*<br><br>*Estas adecuaciones precisan de una manera más detallada los requisitos para dar certeza jurídica al usuario evitando la ambigüedad.* |
| ***10. Estudios de estabilidad.***<br><br>***Artículos aplicables:*** | *Los requisitos de los estudios de estabilidad ya se consideran en el capítulo 16 de la versión 2012 de la norma. En el proyecto de norma se actualiza con la finalidad de clarificar a qué tipo de dispositivos médicos es aplicable dicho requerimiento y para el caso de formulados en el punto 15.1.1 se refiere a la NOM-073-SSA1-2015.* |



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO. TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | conamer@conamer.gob.mx

| Cuadro 1. Acciones regulatorias | |
|---|---|
| **Capítulo 15. Estudios de estabilidad** | *Estas adecuaciones precisan de una manera más detallada los requisitos para dar certeza jurídica al usuario evitando la ambigüedad.* |
| **11. Actividades subcontratadas.**<br>**Artículos aplicables:**<br>**Capítulo 17. Actividades subcontratadas** | *Este capítulo se genera con la finalidad de establecer los requerimientos para todas las actividades subcontratadas, debido a que en la versión 2012 en el punto 10.7 únicamente se contemplaban las maquilas.*<br>*Estas adecuaciones precisan de una manera más detallada los requisitos para dar certeza jurídica al usuario evitando la ambigüedad, homologándose con el capítulo 14 de la NOM-059-SSA1-2015.* |
| **12. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.**<br>**Artículos aplicables:**<br>**Capítulo 19. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución** | *Los requisitos para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución se consideran en la sección 10.10 Control de la distribución, de la norma vigente. El campo de aplicación de la norma aplica no solo a los fabricantes de medicamentos sino también contempla a los almacenes de depósito y distribución, sin embargo para estos últimos crea confusión de cuáles son los requisitos que deben cumplir, por lo que en el proyecto de modificación se generó el capítulo 19, Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución, en donde se especifican y homologan los requisitos con el capítulo 16 de la NOM-059-SSA1-2015 y con el Suplemento para establecimiento dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.* |

Fuente: Elaborado con información de la SSA

Bajo tales consideraciones, esta Comisión advierte que los argumentos vertidos por la SSA respecto a la justificación de las disposiciones contenidas en los numerales antes referidos, son de carácter descriptivo. Por tales motivos, se le solicita a dicha Secretaría brindar información que justifique cómo es que el establecimiento de cada una de las disposiciones contribuye a lograr los objetivos específicos de anteproyecto.

Aunado a lo anterior, toda vez que, conforme a lo dispuesto en el *Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio*[6], toda nueva disposición que: i) establezca requisitos; ii)establezca sanciones; iii)establezca restricciones; iv) establezca prohibiciones y/o, v)condicione un benéfico, vi)condicione una concesión, vii)establezca o modifique estándares técnicos, viii) establezca procedimientos de evaluación de la conformidad, debe ser identificada y justificada como acción regulatoria del anteproyecto, esta CONAMER le solicita a esa Dependencia identificar y justificar las disposiciones contenidas en el capítulo 16 del anteproyecto, referentes al retiro de productos del mercado, dado que a este órgano desconcentrado no le resultó posible identificar dichas disposiciones en el marco normativo regulatorio vigente, o en su caso, argumentar por qué las mismas no constituyen nuevas acciones regulatorias.

2. *Costos*

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión observa que, a través de la AIR y su respectivo anexo denominado *20180904160513_45908_C B BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 241 GRH versión 20 08 333 (Recuperado).docx*, la SSA realizó un análisis con el fin de cuantificar los posibles costos de cumplimiento para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

[6] Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | conamer@conamer.gob.mx

En este sentido, la SSA señaló que debido a que *"el sistema de gestión de calidad es un plan que se piensa ejercer de manera paulatina y siguiendo un procedimiento, debemos asumir que el asesor no inicia de cero, por lo tanto solo ayudará a optimizar un proceso ya conocido y se enfocará a afinar puntos específicos, para lo cual supondremos que al ser un experto en la materia se dedicará dos meses a perfeccionar y plasmar el proceso en comento, además supondremos un salario de $100,000 al mes que al ser aproximadamente dos meses lo que tardaría en ejecutarlo, derivado de esto el experto costará* ***$200,000 pesos***. De igual forma, indicó que el *siguiente paso sería el capacitador, el cual se enfocará a seguir el plan trazado por el experto e indicarle a los trabajadores como optimizar sus procesos. El costo del capacitador lo pondremos en un aproximado de* ***$50,000 pesos***".

Asimismo, indicó que "*al efectuar la multiplicación por las empresas que podrían llegar a necesitar este proceso, del supuesto total que nos proporcionó la Comisión de Autorización Sanitaria el cual es de* ***243 empresas*** *que aparecen con el estatus de Establecimiento Vigente, de estos discriminaremos a la micro empresa (95.2%) que se enfoca más a producir materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos, por lo tanto sus procesos son más focalizados y menos especializados y por ello no se tomarán en cuenta, igual que las grandes empresas (0.2%) que se apegan a normas internacionales y que ya realizan este proceso, derivado de lo anterior en conjunto abarca el 95.4% de las empresas, los cual nos deja con un* ***4.6 % de pequeñas y medianas empresas*** *que implementarían el sistema de gestión de calidad de manera más especializada, dicho de otra manera serian 11 empresas las involucradas en este costo. Si sumamos los $200,000 del asesor más $50,000 pesos del capacitador nos da un total de $250,000 pesos multiplicado por las 11 empresas nos da un total de* ***$2,750,000 pesos***" (cuadro 2).

**Cuadro 2. Gasto en el sistema de gestión de calidad**

| Asesor | Capacitador | Núm. Empresas | Total |
|---|---|---|---|
| $200,000 | $50,000 | 11 | $2,750,000 |

Sin detrimento lo indicado en los párrafos anteriores, esta Comisión observa que, de acuerdo con información de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica *"México cuenta con 2,321 unidades económicas relacionadas con la producción de dispositivos médicos, de los cuales 744 son exportadores"*. Por tales motivos, resulta necesario, que esa SSA brinde mayor información respecto a los criterios que se tomaron en cuenta para considerar solo 11 empresas. A su vez, es posible advertir que la norma vigente solo los establecimientos dedicados al proceso de dispositivos médicos comercializados en el país, por lo que incluir en la propuesta regulatoria a las actividades de diseño, desarrollo y almacenamiento, amplía el espectro de aplicación de la norma, y por lo tanto de los posibles costos.

Derivado de lo anterior, a esta Comisión no le fue posible concluir que solo 11 empresas afrontarán los costos reconocidos como lo indicó esa Secretaría.

Por otro lado, esa Secretaría indicó que no representan erogaciones para los particulares las acciones regulatorias señaladas en el cuadro 3:



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO. TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | conamer@conamer.gob.mx

| Cuadro 3. Disposiciones que no generan costos | |
|---|---|
| ***Numeral*** | ***Justificación*** |
| ***10.1.6*** *contar con sistemas alternos de suministro de energía, para mantener las condiciones de los sistemas críticos involucrados en la fabricación.* | *En la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, en la sección 8 en el apartado 8.1.3 dice "Se deben contar con sistemas alternos de suministro de energía, para mantener las condiciones de las operaciones críticas del proceso de fabricación" entendemos que los medicamentos no son dispositivos médicos, pero también podemos aseverar que las plantas productivas poseen su planta de emergencia debido a que no deben detener el proceso de producción, aunado a que la mayoría de los dispositivos médicos que se consumen en el país clase III son productos de importación (más del 80%) y los artículos que se fabrican son de clase I y II por lo tanto el impacto que podría producirse es limitado.* |
| ***10.2.3.7*** *Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento adecuadas para las muestras de retención de las materias primas y/o los dispositivos médicos terminados, cuando aplique, de acuerdo a las características del producto y del análisis de riesgo correspondiente.* | *Según la norma NOM-059-SSA1-2015, en el punto 3.53 Fabricación, a las operaciones involucradas en la elaboración o producción de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.*<br><br>*Buenas prácticas de almacenamiento y distribución, son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia.* |
| ***8.2.3.1*** *"Las áreas de almacenamiento debe ser diseñadas y construidas para asegurar las BPAD, deben cumplir con condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requeridos por el tipo de insumos y/o productos, y llevar a cabo su monitoreo y verificación".* | *De lo anterior se desprende que ya deben estar implementando las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Documentación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Buenas Prácticas de Laboratorio, por lo cual no implica gastos con respecto a esta norma.* |
| ***14.3*** *Para productos que requieran mantener la cadena fría, deben contar con evidencia de monitoreo de temperatura durante el traslado desde el sitio de fabricación hasta el sitio de distribución. Las excursiones deben ser investigadas y evaluadas.* | *Según la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, en la sección 12 en el apartado 12.4.1 menciona que "Para producto de cadena fría, evidencia de monitoreo de temperatura durante el traslado desde el sitio de origen al establecimiento. Las excursiones deben ser investigadas y evaluadas. Para la liberación del lote es necesario revisar que la cadena fría cumpla con el criterio de aceptación".* |
| ***5.8.3.5*** *"La evaluación para probar que el producto cumple con las especificaciones, estándares de integridad, seguridad, identidad, calidad y pureza debe incluir: el análisis de la ruta de distribución, condiciones de almacenamiento del producto devuelto, condiciones del etiquetado, decisión y destino final del producto".* | *De lo anterior se desprende que ya deben estar implementando las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Documentación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y Buenas Prácticas de Laboratorio, por lo cual no implica gastos con respecto a esta norma.* |
| ***19.2.10.4.1*** *Los establecimientos deben determinar con base en una* | *En la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, en la sección 5 en el apartado 5.3.2.2.1 menciona que "Los establecimientos deben determinar con base en una* |



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO. TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | conamer@conamer.gob.mx

| Cuadro 3. Disposiciones que no generan costos | |
|---|---|
| *valoración de riesgos aquellos proveedores de insumos/servicios que tengan un impacto en la calidad, seguridad y eficacia/funcionalidad de los dispositivos médicos.* | *evaluación de riesgos aquellos proveedores de insumos que tengan un impacto en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento".*<br><br>*De lo anterior se desprende que ya deben estar implementando las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Documentación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, por lo cual no implica gastos con respecto a esta norma y se adiciono el requerimiento específico para los establecimientos dedicados al almacenamiento y distribución de Dispositivos Médicos, con el fin de diferenciar sus requerimientos con los establecidos para los fabricantes y lograr una mayor claridad para los usuarios y armonizar con las NOM´s de Buenas Prácticas de Fabricación de insumos para la salud.*<br><br>*En general y para cada uno de los puntos expuestos anteriormente, se debe tomar en cuenta que los fabricantes deben tener un Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para los siguientes elementos:*<br><br>*• Certificado de Buenas prácticas de fabricación para Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. (1,2, 3 y 5).*<br>*• Certificado de Buenas prácticas de fabricación para Fábrica de dispositivos médicos. (1,2 y 4).*<br>*El certificado anteriormente mencionado lo otorga la COFEPRIS basado en la siguiente legislación*<br>*1) Ley General de Salud.*<br>*2) Reglamento de Insumos para la salud.*<br>*3) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.*<br>*4) Suplemento vigente Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Dispositivos Médicos.*<br>*5) Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.*<br>*6) ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. DOF-28-01-11*<br><br>*En el cual se menciona la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, sin hacer distinción de los dispositivos médicos, por lo cual se cita y se plantea como parte de la legislación a la cual se sujeta la industria fabricante de los dispositivos médicos.* |

Al respecto, esta Comisión advierte que los argumentos vertidos por la SSA respecto a la cuantificación de los posibles costos, o en su caso la justificación para determinar la ausencia de los mismos, no considera que el espectro de aplicación de la norma se amplía al incluir como actividades sujetas a regulación al diseño, desarrollo y almacenamiento. Asimismo, es posible advertir que la *NOM-059-SSA1-2015* vigente, es aplicable solo a "*establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración*"; es decir, no contempla la totalidad de insumos para la salud considerados en el artículo 194 BIS[7] de la LGS. Por lo anterior, esta Comisión no tiene elementos para concluir que la industria haya adsorbido los costos.

[7] **194 BIS:** *"los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos".*



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | conamer@conamer.gob.mx

Por otra parte, se solicita a dicha Secretaría brindar información que justifique el establecimiento de las disposiciones que a continuación se enlistan:

- Capítulo 7. Gestión de Riesgos de Calidad;
- Capítulo 8. Diseño y Desarrollo;
- Capítulo 11. Calificación y validación;
- Capítulo 12. Sistemas de fabricación;
- Capítulo 14. Liberación de producto terminado, y
- Capítulo 15. Estudios de estabilidad.

Por último, esta Comisión observa que de conformidad con lo indicado por esa Secretaría, diversas modificaciones y adiciones contenidas en el anteproyecto, se realizan a efecto de incluir diversas disposiciones de normas de la *International Standarization Organization* (ISO) al cuerpo del anteproyecto. En este sentido, al adicionarlas al marco regulatorio vigente, los particulares deberán erogar recursos, debido a que actualmente su cumplimiento es de carácter voluntario. Por lo anterior, este órgano desconcentrado solicita a esa Dependencia incluir la cuantificación de los costos que los particulares deberán realizar para ajustarse a dichos estándares internacionales.

En ese sentido, esta CONAMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas al AIR para los efectos previstos en los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, así como de los artículos 72, 75 y 78 de la LGMR.

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, en los artículos Séptimo Transitorio y Décimo Transitorio de la LGMR, así como en los artículos 7, fracción I y 10, fracción V, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*[8].

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

**Atentamente**
El Coordinador General

**JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ**

CFP/ORM

[8] Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado el 9 de octubre de 2015.



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | conamer@conamer.gob.mx