



CANIFARMA



Dispositivos Médicos
CANIFARMA
Tus necesidades, nuestra prioridad

JRL-LCF-CFP- B000184335

Ciudad de México a 9 de noviembre de 2018

MTRO. MARIO EMILIO GUTIÉRREZ CABALLERO
TITULAR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE
MEJORA REGULATORIA
PRESENTE.

ESTIMADO MAESTRO GUTIÉRREZ:

Por medio de la presente y en representación de la Industria de Dispositivos Médicos agrupadas en la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), me permito enviar los comentarios generados al Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, mismos que se anexan a la presente memoria extraíble USB, con base en la publicación del pasado 9 de septiembre del año en curso en el Portal de Anteproyectos de CONAMER.

Agradezco la atención al presente y su amable apoyo en este importante asunto para nuestra Industria.

ATENTAMENTE,

ING. RAFAEL GUAL COSÍO
DIRECTOR GENERAL
CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



e/usb

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-241-SSA1-2018,
BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Institución y Representante	Punto o Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
	6.	Sistema de Gestión de Calidad		
CANIFARMA	6.2.5.2.4.2	Instrucciones para el muestreo.	Instrucciones para el muestreo, cuando aplique.	El muestreo no es aplicable para todos los productos debidos que dependen a la naturaleza misma del producto.
CANIFARMA	6.2.5.6.2.7	Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (inicial del nombre y primer apellido).	Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (inicial del nombre y primer apellido o cumplir con lo marcado 6.2.4.6).	En algunos casos se manejan las iniciales conforme a lo marcado en 6.2.4.6.
CANIFARMA	6.2.5.6.3.2.6	Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de acondicionamiento.	Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido o cumplir con lo marcado 6.2.4.6, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de acondicionamiento.	En algunos casos se manejan las iniciales conforme a lo marcado en 6.2.4.6.
	6.4.3	Información de compra		

Institución y Representante	Punto o Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
CANIFARMA	6.4.5	Se debe contar con un acuerdo técnico, en el que el proveedor notifique al comprador antes de la implementación de cualquier cambio que afecte las características del insumo adquirido para cumplir con los requisitos de compra.	Se debe contar con un acuerdo técnico en el caso de proveedores de Insumos que hayan sido definidos como críticos con base en la gestión de riesgos , en el que el proveedor notifique al comprador antes de la implementación de cualquier cambio que afecte las características del insumo adquirido para cumplir con los requisitos de compra.	Al implementar la decisión en una gestión de riesgo el fabricante sustentará la necesidad de acuerdo técnico derivada de la criticidad del producto.
	6.4.7	Verificación del insumo adquirido.		
CANIFARMA	6.4.7.3	Cuando el establecimiento tiene la intención de realizar la evaluación en las instalaciones del proveedor, deberá indicar en el acuerdo de compra las actividades de verificación previstas y el método de liberación del producto.	Cuando el establecimiento tiene la intención de realizar la evaluación en las instalaciones del proveedor, deberá indicar en el acuerdo de compra técnico las actividades de verificación previstas y el método de liberación del producto.	Para homologar conceptos conforme al punto 6.4.5
	6.6.10	CAPA		
CANIFARMA	6.6.10.6.1	El establecimiento debe determinar la acción para eliminar las causas de posibles no conformidades con el fin de prevenir su recurrencia. Las acciones preventivas deben ser proporcionales a los efectos potenciales asociadas al riesgo.	El establecimiento debe determinar la acción para eliminar las causas de posibles No Conformidades con el fin de prevenir su recurrencia ocurrencia . Las Acciones Preventivas deben ser proporcionales a los efectos potenciales asociadas al riesgo.	Se propone homologar la definición de acción preventiva que se contempla en el numeral 3.3
	10.	Instalaciones y equipo		
CANIFARMA	10.1.8	Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en los sistemas críticos, para tomar las medidas necesarias de	Se debe contar con indicadores y/o alarmas o cualquier otro sistema que permita para detectar oportunamente fallas en los sistemas críticos, para tomar las medidas necesarias de acuerdo al	Algunos equipos y/o sistemas cuentan con elementos para detectar fallas o alarmas distintas a indicadores como tal que avise antes de que la falla ocurra. Una alarma se genera, pero después

Institución y Representante	Punto o Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
		acuerdo al PNO correspondiente	PNO correspondiente y conforme a lo marcado en el 10.1.2	de que la falla ocurrió. Para mitigar este riesgo, las empresas contamos normalmente con un compresor de respaldo.
	11.4	PMV		
CANIFARMA	11.4.2.7	Matriz de capacitación y calificación del personal.	Matriz de Capacitación y calificación del personal.	Se propone eliminar la palabra matriz, toda vez que el concepto aplica a una contexto general de capacitación.
	12.2	Control de insumos		
CANIFARMA	12.2.1.2	Se debe asegurar que los certificados de análisis o de conformidad de los insumos sean los emitidos por el fabricante, cuando aplique	Se debe asegurar que se cuente con los Certificados de análisis o de conformidad de los Insumos utilizados sean los emitidos por el fabricante , cuando aplique	Derivado de que la emisión de los certificados de análisis siempre será por conducto del fabricante legal o real, se considera identificados por obviedad Pendiente justificación.
CANIFARMA	12.2.1.5.2	Los insumos deben ser analizados o evaluados por la unidad de calidad del sitio de fabricación del dispositivo médico.	Los insumos deben pueden ser analizados inspeccionados o evaluados por la unidad de calidad del sitio de fabricación del dispositivo médico, si es que su análisis no se hubiera ya realizado antes de su recepción en el sitio de fabricación.	Se propone este cambio debido a la diversidad de los insumos con base en la de gestión de riesgo, procesos de control de proveedores, y en el marco del acuerdo técnico celebrado con los proveedores.
	12.6	Plásticos, poliméricos y elastómeros.		
CANIFARMA	12.6.5	Cuando el dispositivo médico entre en contacto directo con el paciente, las áreas de fabricación a partir del proceso de moldeado/formado deberán contar como mínimo con clasificación ISO-Clase 9 conforme al apéndice normativo A.	Cuando el dispositivo médico entre en contacto directo con el paciente y si el nivel de riesgo lo amerita, conforme al numeral 10.1.2 deberá definirse una clasificación de área. las áreas de fabricación a partir del proceso de moldeado/formado deberán contar como	Se propone esta inclusión debido a que conforme al 10.1.2 ya se establece el nivel de riesgo para el dispositivo médico.

Institución y Representante	Punto o Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
			mínimo con clasificación ISO Clase 9 conforme al apéndice normativo A.	
CANIFARMA	12.6.6.1	Las áreas de fabricación a partir del proceso de moldeado/formado deberán contar con clase D (ISO-Clase 8) como mínimo, así como establecer procedimientos específicos para el control de la biocarga.	Las áreas de fabricación a partir del proceso de moldeado/formado deberán contar con un análisis de riesgo de acuerdo al numeral 10.1.2 y definir una clasificación de área de acuerdo al Apéndice normativo A con clase D (ISO-Clase 8) como mínimo, así como establecer procedimientos específicos para el control de la biocarga.	Se propone esta inclusión debido a que conforme al 10.1.2 ya se establece el nivel de riesgo para el dispositivo médico.
CANIFARMA	12.6.8	Debe implementarse un programa anual de estabilidad considerando al menos un lote por año de producto fabricado con fines comerciales	Debe implementarse un programa anual de estabilidad considerando al menos un lote por año de producto fabricado con fines comerciales conforme al numeral 7.7	Se propone debido a que el numeral 7.7 establece los elementos que se deberán considerar en el plan de estabilidades.
	12.7	Agentes de diagnóstico (<i>in vivo</i> / <i>in vitro</i>).		
	12.7.2	Personal.		
CANIFARMA	12.7.2.1	El personal operativo deberá estar bajo la supervisión de una persona que se encuentre calificada en técnicas de manejo de cepas, obtención de alérgenos y que posea el conocimiento científico especializado en inmunología, microbiología, virología, etc., de acuerdo al tipo de producto y procesos que realicen	El personal operativo deberá estar bajo la supervisión de una persona que se encuentre calificada en técnicas de manejo de cepas, obtención de alérgenos y que posea el conocimiento científico especializado en inmunología, microbiología, virología, etc., de acuerdo al tipo de producto y procesos que realicen.	Se propone conforme al numeral 9.2 la adecuación del mismo a efecto de no limitar al personal capacitado.
	12.7.3	Instalaciones.		
CANIFARMA	12.7.3.2	La fabricación de agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> que serán esterilizados por un método terminal, deberá efectuarse como mínimo en	La fabricación de agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> estériles y/o que serán esterilizados por un método terminal, conforme al numeral 10.1.2 deberá definir	Se propone esta inclusión debido a que conforme al 10.1.2 ya se establece el nivel de riesgo para el dispositivo médico.

Institución y Representante	Punto o Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
		áreas clase D (ISO-clase 8).	una clasificación de área de acuerdo al análisis de riesgo conforme al Apéndice A Normativo determinarse efectuarse como mínimo en áreas clase D (ISO-clase 8).	
	12.7.4	Producción.		
CANIFARMA	12.7.4.5	Deberán conservarse muestras de retención de cada lote fabricado cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta y en cantidad suficiente para 2 análisis completos, excepto la prueba de esterilidad. En caso de dispositivos cuya vida útil sea menor a un año, las muestras de retención deberán resguardarse por al menos la mitad del tiempo de vida total del dispositivo posterior a que éste haya llegado a su fin.	Deberán conservarse muestras de retención de cada lote fabricado por el tiempo apropiado de acuerdo al nivel riesgo, cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta y en cantidad suficiente para 2 análisis completos, excepto la prueba de esterilidad. En caso de dispositivos cuya vida útil sea menor a un año, las muestras de retención deberán resguardarse por al menos la mitad del tiempo de vida total del dispositivo posterior a que éste haya llegado a su fin.	Debido al tiempo de vida y naturaleza de algunos productos el resguardo de muestra, más allá de su tiempo de vida, puede representar un riesgo para el resto de muestras y para el área de resguardo. (riesgo de contaminación)
	12.10	Ensamblados.		
CANIFARMA	12.10.3	El ensamblado de dispositivos médicos que serán esterilizados debe realizarse en áreas clase D (ISO-clase 8) conforme al apéndice normativo A.	El ensamblado de dispositivos médicos que serán esterilizados de acuerdo al análisis de riesgo conforme al numeral 10.1.2 se debe definir una clasificación de área de acuerdo al Apéndice normativo A debe realizarse en áreas clase D (ISO-clase 8) conforme al apéndice normativo A.	Se propone esta inclusión debido a que conforme al 10.1.2 ya se establece el nivel de riesgo para el dispositivo médico.
CANIFARMA	12.10.9	Deben conservarse muestras de retención de cada lote de dispositivos médicos que ostenten la característica de esterilidad, cuando menos un año después de la fecha de caducidad	Deben conservarse muestras de retención de cada lote de dispositivos médicos cuando aplique. Para dispositivos médicos que ostenten la característica de esterilidad, cuando	Separar el requisito de conservación de muestras de retención de ensamblados de bajo riesgo de aquellos que ostentan la característica de esterilidad.

Institución y Representante	Punto o Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
		<p>indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta. 12.10.9 En el caso de sondas y suturas deben efectuarse las pruebas no destructivas de resistencia al ensamble al 100 % del lote. 12.10.9.1 Cuando el ensamble se efectúe de forma semiautomática o automática, deben calificar el equipo y con base en el resultado de la calificación, implementar criterios de muestreo para la prueba de resistencia al ensamble</p>	<p>menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta.</p> <p>12.10.9 En el caso de sondas y suturas deben efectuarse las pruebas no destructivas de resistencia al ensamble al 100 % del lote.</p> <p>12.10.9.1 Cuando el ensamble se efectúe de forma semiautomática o automática, deben calificar el equipo y con base en el resultado de la calificación, implementar criterios de muestreo para la prueba de resistencia al ensamble.</p>	
	13.	Laboratorio de control de calidad.		
CANIFARMA	13.11	<p>Las muestras de retención de cada lote de producto terminado deben conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del dispositivo médico, en su empaque final y almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta.</p>	<p>Las muestras de retención de cada lote de producto terminado deben conservarse por el tiempo apropiado de acuerdo al nivel riesgo, cuando menos un año después de la fecha de caducidad del dispositivo médico, en su empaque final y almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta.</p>	<p>Se propone debido a que el numeral 7.7 establece los elementos que se deberán considerar para esta evaluación.</p>
CANIFARMA	13.13	<p>Las muestras de retención de los materiales de empaque primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto deben conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron</p>	<p>Las muestras de retención de los materiales de empaque primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto deben conservarse por el tiempo apropiado de acuerdo al nivel riesgo o el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron</p>	<p>Se propone la inclusión conforme a lo señalado en los numerales 7.7 y 13.11 de esta Norma.</p>

Institución y Representante	Punto o Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
CANIFARMA	13.16.9	Las iniciales o nombre de las personas que revisan los datos y/o cálculos.	Cuando se considere apropiado, las iniciales o nombre de las personas que revisan los datos y/o cálculos, de acuerdo al PNO correspondiente.	Se propone debido a que cada fabricante define e implementa esta verificación de acuerdo a la complejidad de sus propias pruebas
CANIFARMA	13.26.1	Para la reducción analítica de insumos el titular del Registro Sanitario del dispositivo medico fabricado deberá someter a la Secretaría la siguiente información.	Para la reducción analítica de insumos el titular del Registro Sanitario del dispositivo médico fabricado deberá someter a la Secretaría la siguiente información	Error ortográfico
	14.1	Liberación de dispositivos médicos importados.		
CANIFARMA	14.1.1	El Responsable Sanitario debe determinar la liberación de los dispositivos médicos.	El responsable sanitario o la persona que este designe, debe determinar la liberación de los Dispositivos Médicos.	Se propone homologar con el resto de la Norma.
CANIFARMA	14.1.2	Debe existir un procedimiento para la inspección de los dispositivos médicos importados y efectuar registro de dicha actividad.	Debe existir un procedimiento o análisis de riesgo para la inspección de los dispositivos médicos importados y efectuar registro de dicha actividad.	Se propone la inclusión conforme en el propósito de la norma inciso 0 introducción donde se garantiza la calidad y funcionalidad de los mismos y de la definición 3.15 donde implementa el principio de aseguramiento de calidad, el proceso de inspección ésta íntimamente ligado al control de calidad cuando el principio operante en las buenas prácticas de almacenamiento es el aseguramiento de calidad.
CANIFARMA	14.1.4	Se debe contar con un expediente, físico o electrónico, para cada lote o dispositivo médico liberado, el cual debe incluir al menos: certificado analítico y/o de conformidad, documentos legales que amparen su importación, copia de la etiqueta y/o contraetiqueta del producto y los registros de la inspección del producto	Se debe contar con un expediente, físico o electrónico, con los documentos de forma física o electrónica para cada Lote o Dispositivo Médico liberado, el dentro de los cuales deberán incluir al menos: certificado analítico y/o de conformidad, documentos legales que amparen su importación, copia del diseño de la Etiqueta y/o contraetiqueta del producto y	Se propone la modificación derivado de que el concepto de la palabra expediente involucra una serie más robusta de documentos, por lo cual se propone de particularizar los necesarios.

Institución y Representante	Punto o Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
			los Registros de la Inspección del producto.	
CANIFARMA	14.1.5	Para la liberación de condones, además de los numerales anteriores se debe cumplir con lo siguiente:	Para la liberación, <i>venta y distribución</i> de condones, además de los incisos anteriores se debe cumplir con lo siguiente:	Se propone debido a que los procesos para llevar a cabo la liberación de los condones ya están establecidos por el ente regulador.
CANIFARMA	14.1.5.2	Remitir un reporte semestral a la Secretaría de Salud que contenga los certificados analíticos de origen, copia de los resultados del análisis realizado en el país, estudio estadístico comparativo y de tendencias, copia del registro sanitario vigente, copia simple del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente o su equivalente del fabricante del dispositivo médico.	Remitir un reporte semestral <i>o cada 30 lotes</i> a la Secretaría de Salud que contenga los certificados analíticos <i>del país de origen</i> , copia de los resultados del análisis realizado en el país, estudio estadístico comparativo y de tendencias <i>sin diferencias significativas</i> , copia del registro sanitario vigente, copia simple del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente o su equivalente del fabricante del dispositivo médico.	Se propone la inclusión de 30 lotes para tener un mejor resultado del estudio estadístico.
CANIFARMA			Deberá presentar Además permiso de importación de acuerdo a su clasificación como producto higiénico establecida en el suplemento para dispositivos médicos de la FEUM. permiso de importación de acuerdo a su clasificación como producto higiénico establecida en el suplemento para dispositivos médicos de la FEUM.	Se propone incluir este numeral para enfatizar el otorgamiento del permiso de importación para el producto de manera específica (dispositivo médico clase II, categoría VI Producto higiénico) conforme al: <ul style="list-style-type: none"> • LGS • RIS • Suplemento de dispositivos médicos de la FEUM (vigente).
CANIFARMA	15.	Estudios de estabilidad.	Estudios de estabilidad	Se propone la eliminación del numeral 15, para incluirlo en la Farmacopea a fin de realizar un análisis más completo y específico del mismo, debido a que la información está sustentada previamente en el registro sanitario, con la necesidad de generar la normatividad

Institución y Representante	Punto o Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
				específica para dispositivos médicos conforme lo marca el artículo 85 del RIS.
CANIFARMA	15.1	<p>Consideraciones generales.</p> <p>Los estudios de estabilidad se deben efectuar para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieren ostentar una fecha de caducidad y deben demostrarse por el fabricante mediante evidencia científica que avale la fecha de caducidad o vida útil asignado a éstos. Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los periodos, número de ciclos de esterilización (cuando aplique), tiempos de permanencia a granel almacenados durante el proceso (cuando aplique), establecer las condiciones de almacenamiento y transporte así como garantizar el sistema contenedor-cierre.</p>	<p>Los Estudios de Estabilidad o estudios que avalen la fecha de caducidad o vida útil, se deben efectuar para aquellos Dispositivos Médicos que por sus características y finalidad de uso requieren ostentar una Fecha de Caducidad y deben demostrarse por el fabricante mediante evidencia científica que avale la Fecha de Caducidad o Vida Útil asignada a éstos. Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los periodos, número de ciclos de esterilización (cuando aplique), tiempos de permanencia a granel almacenados durante el proceso (cuando aplique), establecer las Condiciones de Almacenamiento y transporte así como garantizar el sistema contenedor-cierre.</p>	<p>La gran diversidad de dispositivos médicos así como su naturaleza No permiten llevar acabo la determinación de la vida útil o fecha de caducidad a través de un solo tipo de normatividad, así como, estudios que puedan ser adaptados de "estándares internacionales".</p>
CANIFARMA	15.1.2	<p>Los estudios de estabilidad para dispositivos médicos formulados deberán realizarse de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015</p>	<p>Los estudios de estabilidad para dispositivos médicos formulados deberán podrán realizarse de acuerdo usando como guía a la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, o mediante estándares internacionales equivalentes</p>	<p>La gran diversidad de dispositivos médicos así como su naturaleza No permiten llevar acabo la determinación de la vida útil o fecha de caducidad a través de un solo tipo de normatividad, así como, estudios que puedan ser adaptados de "estándares internacionales".</p> <p>Se propone incluirlo en la sección formulados numeral 12.4</p>
CANIFARMA	15.1.3	<p>Cuando se lleven a cabo estudios de Estabilidad Acelerada, para demostrar la fecha de caducidad o vida útil</p>	<p>Cuando Aplique se deben lleven llevar a cabo estudios de Estabilidad Acelerada o el estudio que avale, para demostrar la fecha de</p>	<p>La gran diversidad de dispositivos médicos así como su naturaleza No permiten llevar acabo la determinación</p>

Institución y Representante	Punto o Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
		tentativa, estos deben realizarse con muestras representativas del proceso de producción de un mínimo de 3 lotes, en el envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución y bajo condiciones extremas de almacenamiento.	caducidad o vida útil tentativa, con base en el número de lotes o cantidades definidos por el fabricante y en función de las características del producto estos deben realizarse con base en estándares internacionales equivalentes con muestras representativas del proceso de producción de un mínimo de 3 lotes, en el envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución y bajo condiciones extremas de almacenamiento	de la vida útil o fecha de caducidad a través de un solo tipo de normatividad, así como, estudios que puedan ser adaptados de "estándares internacionales".
CANIFARMA	15.1.4	Estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con muestras representativas del proceso de producción de un mínimo de 3 lotes y en el envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución. Bajo las condiciones establecidas por el fabricante considerando el plazo de caducidad solicitado.	Cuando aplique, se deben lleven llevar a cabo estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo) de o el estudio que avale, para demostrar la fecha de caducidad o vida útil tentativa, con base en el número de lotes o cantidades definidos por el fabricante y en función de las características del producto estos deben realizarse con base en estándares internacionales equivalentes se deben llevar a cabo con muestras representativas del proceso de producción de un mínimo de 3 lotes y en el envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución. Bajo las condiciones establecidas por el fabricante considerando el plazo de caducidad solicitado.	La gran diversidad de dispositivos médicos así como su naturaleza No permiten llevar acabo la determinación de la vida útil o fecha de caducidad a través de un solo tipo de normatividad, así como, estudios que puedan ser adaptados de "estándares internacionales".
CANIFARMA	15.1.5.1	El periodo de caducidad asignado se debe confirmar a través del estudio de estabilidad en tiempo real (a largo plazo) al solicitar la prórroga del Registro Sanitario del dispositivo médico.	El periodo de caducidad asignado se debe confirmar a través del estudio de estabilidad en tiempo real (a largo plazo) al solicitar la prórroga del Registro Sanitario del dispositivo médico.	Considerando que esta norma, está enfocada en el cumplimiento de las políticas, normas y procedimientos para la operación de los establecimientos, así como las estrategias en torno a la armonización en las que nos estamos comprometiendo como país, se propone eliminar este punto debido a que no es un requisito para la solicitud de prórroga, a excepción de los registros condicionados. Además que tendrá que ser estudiado conforme al

Institución y Representante	Punto o Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
				artículo 85 del RIS y la necesidad de establecer una normatividad aplicable para estabildades de dispositivos médicos.
CANIFARMA	15.2	Cuando aplique, los estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo) de los lotes sometidos en el expediente de registro deben continuar hasta cubrir el tiempo de vida útil solicitado.	Cuando aplique, los estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo) pueden de ser los lotes sometidos en el expediente de registro deben continuar hasta cubrir el tiempo de vida útil solicitado	Se propone el cambio debido a que no todos los dispositivos médicos cubrirán conforme a su naturaleza.
CANIFARMA	15.2.1	La vida útil o fecha de caducidad tentativa debe ser confirmado con estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo).	La vida útil o fecha de caducidad tentativa debe ser confirmado con estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo).	Se propone la eliminación en virtud de que se están considerando en el numeral 15.2
CANIFARMA	15.3	Debe implementarse un programa anual de estabildades con base en criterios estadísticos que considere el número de lotes fabricados para garantizar el periodo de caducidad del dispositivo médico, este debe ser avalado o autorizado por el Responsable Sanitario.	Debe implementarse un programa anual de Estabildades con base en criterios estadísticos que considere el Número de Lotes fabricados para garantizar el periodo de caducidad del Dispositivo Médico, este debe ser avalado o autorizado por el responsable sanitario.	Se propone la eliminación debido a que la determinación de la periodicidad puede basarse en términos de la gestión de riesgos
CANIFARMA	15.6	Cuando un lote de productos sea reprocesado o retrabajado debe ser sometido a estudios de estabilidad.	Cuando un lote de productos sea reprocesado o retrabajado debe ser sometido a estudios de estabilidad de acuerdo a la gestión de riesgo	La evaluación de gestión de riesgo determina si es necesario llevar a cabo estudios de estabilidad
	19.2.10	Auditorias.		
CANIFARMA	19.2.11	La dirección debe tener un proceso formal para revisar el Sistema de Gestión de Calidad de forma periódica. La revisión debe incluir:	19.2.5.1 La dirección debe tener un proceso formal para revisar el Sistema de Gestión de Calidad de forma periódica. La revisión debe incluir:	Consideramos que estos numerales 19.2.11, 19.2.11.1, 19.2.11.2, 19.2.11.3, 19.2.11.4 y 19.2.11.5 se repiten con los numerales 19.2.5.1, 19.2.5.2, 19.2.5.3, por lo que solicitamos sean revisados para definir si forman parte del numeral 19.2.10 o están repetidos.

Institución y Representante	Punto o Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
CANIFARMA	19.2.11.1	La medición del cumplimiento de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad;	19.2.5.2 La medición del cumplimiento de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad;	Consideramos que estos numerales 19.2.11, 19.2.11.1, 19.2.11.2, 19,2.11.3, 19.2.11.4 y 19.2.11.5 se repiten con los numerales 19.2.5.1, 19.2.5.2, 19.2.5.3, por lo que solicitamos sean revisados para definir si forman parte del numeral 19.2.10 o están repetidos.
CANIFARMA	19.2.11.2	La evaluación de los indicadores de desempeño que se pueden utilizar para monitorear la eficacia de los procesos dentro del sistema de gestión de calidad, tales como quejas, retiro de producto, devoluciones, desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas; auditorias y gestión de riesgos, así como inspecciones, resultados, reportes y seguimientos.	desempeño que se pueden utilizar para monitorear la eficacia de los procesos dentro del sistema de gestión de calidad, tales como quejas, retiro de producto, devoluciones, desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas; auditorias incluyendo internas y gestión de riesgos, externas; tales como inspecciones, resultados, reportes y seguimientos.	Consideramos que estos numerales 19.2.11, 19.2.11.1, 19.2.11.2, 19,2.11.3, 19.2.11.4 y 19.2.11.5 se repiten con los numerales 19.2.5.1, 19.2.5.2, 19.2.5.3, por lo que solicitamos sean revisados para definir si forman parte del numeral 19.2.10 o están repetidos.
CANIFARMA	19.2.11.3	Normas, directrices y las cuestiones de calidad que surjan y pueden impactar en el Sistema de Gestión de Calidad.	19.2.5.4 Normas, directrices y las cuestiones de calidad que surjan y pueden impactar en el Sistema de Gestión de Calidad.	Consideramos que estos numerales 19.2.11, 19.2.11.1, 19.2.11.2, 19,2.11.3, 19.2.11.4 y 19.2.11.5 se repiten con los numerales 19.2.5.4, 19.2.5.5, 19.2.5.6 por lo que solicitamos sean revisados para definir si forman parte del numeral 19.2.10 o están repetidos.
CANIFARMA	19.2.11.4	Las innovaciones que puedan mejorar el Sistema de Gestión de Calidad.	19.2.5.5 Las innovaciones que puedan mejorar el Sistema de Gestión de Calidad.	Consideramos que estos numerales 19.2.11, 19.2.11.1, 19.2.11.2, 19,2.11.3, 19.2.11.4 y 19.2.11.5 se repiten con los numerales 19.2.5.4, 19.2.5.5, 19.2.5.6 por lo que solicitamos sean revisados para definir si forman parte del numeral 19.2.10 o están repetidos.
CANIFARMA	19.2.11.5	Los cambios en objetivo y el entorno empresarial.	19.2.5.6 Los cambios en objetivo y el entorno empresarial.	Consideramos que estos numerales 19.2.11, 19.2.11.1, 19.2.11.2, 19,2.11.3, 19.2.11.4 y 19.2.11.5 se repiten con los numerales 19.2.5.4, 19.2.5.5, 19.2.5.6

Institución y Representante	Punto o Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
				por lo que solicitamos sean revisados para definir si forman parte del numeral 19.2.10 o están repetidos.
CANIFARMA	19.2.12	El resultado de cada revisión del Sistema de Gestión de Calidad debe documentarse de manera oportuna y comunicada internamente de manera eficaz.		Consideramos reubicar este numeral a la sección de generalidades
	19.5.2	Instalaciones.		
CANIFARMA	19.5.2.10	Deben efectuarse actividades de mantenimiento en las instalaciones bajo un programa a fin de mantener las condiciones adecuadas.	Deben efectuarse actividades de mantenimiento en las instalaciones bajo un programa de mantenimiento preventivo a fin de mantener las condiciones adecuadas.	Se solicita ajustar el texto para tener más claro que se refiere a mantenimiento preventivo.
CANIFARMA	19.5.2.11	En las áreas de almacenamiento deben estar prohibidos los alimentos, las bebidas y tabaco	En las áreas de almacenamiento deben estar prohibidos los alimentos, las bebidas y tabaco y el uso de joyería	Se propone homologar con buenas prácticas de fabricación.
CANIFARMA	19.5.2.17	Los productos en espera de una decisión en cuanto a su disposición o productos que han sido devueltos deberán estar separados ya sea físicamente o a través de un sistema electrónico equivalente.	Los productos en espera de una decisión en cuanto a su disposición o productos que han sido devueltos deberán estar separados ya sea físicamente o a través de un sistema electrónico equivalente y visiblemente identificados	Se propone homologar con buenas prácticas de fabricación.
CANIFARMA	19.5.2.18	Los dispositivos médicos falsificados, caducados, retirados, rechazados deben estar físicamente separados y en áreas segregadas.	Los dispositivos médicos falsificados, caducados, retirados, rechazados deben estar físicamente separados identificados y en áreas segregadas	Se propone homologar con buenas prácticas de fabricación.
	19.7	Documentación legal y técnica.		
CANIFARMA	19.7.1.5.2	Denominación distintiva	Denominación distintiva, __genérica o descripción	Las facturas emitidas en el extranjero pueden nombrar al producto en cualquiera de las formas solicitadas en la propuesta.

Institución y Representante	Punto o Numeral	Dice	Debe decir	Justificación
	19.8.1	Adquisición.		
CANIFARMA	19.8.1.1.1	Cuando los dispositivos médicos sean adquiridos en el extranjero debe contar con la documentación legal que ampare su fabricación e importación.	Cuando los Dispositivos Médicos sean adquiridos en el extranjero deben contar con la documentación legal que ampare su Fabricación e importación.	La documentación (legal y técnica) relacionada con la fabricación del dispositivo, se ingresa al momento de la obtención del registro sanitario de los DM.
CANIFARMA			Para el caso de condones, cuando sean adquiridos en el extranjero deben contar con la documentación legal que ampare su Fabricación e importación de acuerdo a su clasificación como producto higiénico establecida en el suplemento para dispositivos médicos de la FEUM.	Se propone incluir este numeral para enfatizar el otorgamiento del permiso de importación para el producto de manera específica (dispositivo médico clase II, categoría VI Producto higiénico) conforme al: <ul style="list-style-type: none"> • LGS • RIS • Suplemento de dispositivos médicos de la FEUM (vigente).

25. Apéndice A Normativo. Áreas de fabricación.

Clasificación	Ejemplos de procesos ^a	Número máximo permitido de partículas ^h totales/m ³ :			Partículas viables ^b		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire por hora ^j	Temperatura y humedad	Vestimenta
		Condiciones estáticas ^g /dinámicas		Frecuencia de monitoreo	(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
		≥ 0.5 µm	≥ 5 µm							
Clase A (ISO-Class 5)	Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado, surtido y preparación de insumos estériles.	3 520 / 3 520	20 / 20	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	< 1/placa ^{b.1} < 1/m ³ ^{b.2} < 1/placa ^{b.3} < 1/guante ^{b.4}	CONTINUO/ Durante todo el tiempo que dure el proceso de llenado	≥15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada ^c	n.a.	18°C a 25°C 30 a 65% HR ^f	Overol, escafandra, goggles cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
Clase B	Entorno de Clase A para dispositivos estériles que no llevan esterilización terminal. Esclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas Clase A	3 520 / 352 000	29 / 2 900	c/ 3 meses ^d	< 5/placa ^{b.1} < 10/m ³ ^{b.2} < 5/placa ^{b.3} < 5/guante ^{b.4}	Día/Turno de producción	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que en ISO-Class 5
Clase C (ISO-Class 7)	Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles. Entorno de la preparación de insumos para la fabricación de radiofármacos	352 000 / 3 520 000	2 900 / 29 000	c/ 6 meses a excepción de llenado de soluciones con esterilización terminal que se realice c/3 meses ^d	< 50/placa ^{b.1} < 100/m ³ ^{b.2} < 25/placa ^{b.3}	Semanalmente	>10 Pa	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
Clase D (ISO-Class 8)	Fabricación de formulados Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado). Sopleado/lavado/sanitización de dispositivos médicos a esterilizar por método terminal Acondicionado primario de dispositivos médicos que son esterilizados por un método terminal. Ensamblado de dispositivos médicos que serán esterilizados. Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal	3 520 000 / n.a.	29 000 / n.a.	c/ 6 meses	< 100/placa ^{b.1} < 200/m ³ ^{b.2} < 50/placa ^{b.3}	Mensualmente	>5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes y positiva con respecto a donde no se generan polvos	10 a 20	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
ISO-Class 9	Procesos de plásticos, polímeros y elastómeros que estén en contacto con el paciente a partir moldeado/formado	35 200 000 / n.a.	293 000 / n.a.	Anualmente	n.a.	Anualmente	Presión positiva con respecto a áreas no clasificadas.	n.a.	18°C a 25°C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.
Área Limpia ⁱ (Libre de clasificación)	Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros que no estén en contacto directo con el paciente Fabricación de agentes de diagnóstico no estériles Acondicionamiento de textiles	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	18°C a 25°C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.
Área Gris (Libre de clasificación)	Procesos metal-mecánicos Procesos cerámicos/vidrio Ensamblado de dispositivos médicos no estériles Fabricación de textiles	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	Uniforme y equipo de seguridad.

NOTAS:

- a** Los ejemplos aquí señalados son enunciativos mas no limitativos.
- b** El monitoreo microbiológico debe efectuarse empleando los siguientes métodos:
- b.1** Placa de sedimentación de 90 mm de diámetro, con exposición no menor a 30 minutos y no mayor a 4 horas.
- b.2** Muestreo de aire.
- b.3** Placa de contacto 55 mm de diámetro.
- b.4** Muestreo de Guantes en 5 dedos.
- c** La zona de flujo unidireccional debe cumplir con parámetro de velocidad de flujo $0.45 \text{ m/s} \pm 20\%$.
- d** Puede realizarse con menor frecuencia de acuerdo al mantenimiento del estado validado.
- e** Podrá ser realizado al menos en Clase D siempre y cuando se soporten con estudios de validación.
- f** Los cuartos clasificación Clase A deben cumplir con estos parámetros, no aplica para módulos de flujo unidireccional.
- g** Los límites de partículas dadas en la tabla para condición estática pueden alcanzarse después de un corto período de limpieza de 15 a 20 minutos después de concluir la operación y sin operarios. La condición dinámica debe calificarse en función de criterios de diseño establecidos específicamente para el tipo de proceso.
- h** Los tamaños de muestra tomados con propósitos de monitoreo están dados en función del sistema de muestreo usado y no necesariamente el volumen de la muestra de monitoreo será la misma que la cantidad de aire tomada durante la clasificación formal del cuarto.
- i** Área limpia con acabados sanitarios, y en donde hayan implementado procedimientos de limpieza y sanitización como mínimo.
- j** Este parámetro puede ser un indicador del adecuado diseño del sistema, por tanto si no existe cumplimiento al rango establecido en la tabla, debe investigarse y efectuarse la justificación técnica que evidencie que no existen fallas inherentes al diseño de las áreas.