

Contacto CONAMER JCRL-CCF-AMMDC-AMB-B000212971

De: Leticia Mendoza Gonzalez <leticia.mendoza@fmc-ag.com>
Enviado el: martes, 19 de octubre de 2021 12:28 p. m.
Para: Contacto CONAMER
Asunto: Proyecto de NOM-241-SSA-1
Datos adjuntos: "Escrito Libre para PROY-NOM-241SSA Dispositivos Medicos.doc"

Estimados buen día.

Por favor, hacemos llegar nuestra opinión respecto al proyecto citado en el asunto en el archivo anexo al presente correo. Permítame comentar que esto mismo lo hicimos saber desde el año 2019 para que se tomara en cuenta.

Saludos y agradeciendo la atención al presente.

QFB Leticia Mendoza Gonzalez
GERENTE DE ASUNTOS REGULATORIOS RTG

Fresenius Medical Care de México
Torre Mural, Insurgentes Sur 1605, Piso 29 | CDMX, Mexico. | C.P.3900
T 55 4170-4005 Ext 4080 M 5519532888
freseniusmedicalcare.com | leticia.mendoza@fmc-ag.com



En caso de Confidencialidad: Este correo electrónico adjunto en su caso, puede contener información de carácter confidencial o privilegiada y exclusivamente de la persona y entidad a quien se dirige. La divulgación, uso, reproducción o distribución de dicha información constituye un acto ilícito por parte de Fresenius Medical Care de México S. de C.V. ("FMC") y cualquiera de sus afiliadas o subsidiarias. Esta prohibición no se aplica a los destinatarios a quienes se dirige el correo. Favor de contactarnos al momento de recibirlo, si presenta cualquier problema al intentar descargarlo o adjuntarlo, así como cualquier duda de índole técnica o operativa. Dejen sus comentarios, sugerencias y dudas en el caso de incumplimiento de sus datos y de sus necesidades en los términos antes mencionados. FMC, Leticia Mendoza y sus datos y personas que en él se mencionan.



Octubre 2021

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
OKLAHOMA 14, COL. NAPOLES, BENITO JUAREZ, C.P. 03810
DISTRITO FEDERAL, MEXICO,**

ASUNTO: Presentar retroalimentación y solicitar clarificación con relación al PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Versión final publicada el 15 de octubre 2021.

Por medio de la presente me dirijo a usted de la manera más atenta para presentar retroalimentación y solicitar clarificación con relación al PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

Actualmente Fresenius Medical Care cuenta con tres sitios dedicados a la manufactura de dispositivos médicos en territorio mexicano. Las razones sociales que identifican a los sitios de manufactura previamente mencionados se describen a continuación:

- Fresenius Medical Care de México, S.A. de C.V. Con domicilio en Paseo del Norte No. 5300, Colonia Guadalajara Technology Park, Zapopan, C.P.45010, Jalisco, México.
- Erika de Reynosa, S.A. de C.V. Con domicilio en Mike Allen 1331, Parque Industrial Reynosa, C.P. 88780, Reynosa, Tamaulipas, México.
- NxStage Medical Inc. Con domicilio en Av. Valle Imperial No. 10523 Parque Industrial Valle del Sur, C.P. 22637, Tijuana, Baja California México.

La planta de Fresenius Medical Care de México, S.A. de C.V. se dedica a la fabricación de dispositivos médicos para la distribución y comercialización en territorio Mexicano.

Las plantas Erika de Reynosa y NxStage Medical Inc, se dedican a la fabricación de dispositivos médicos para la distribución y comercialización en Estados Unidos.

Anexo 1: Catálogo de productos y país de comercialización de cada sitio de manufactura.

El conjunto de los tres sitios de fabricación; Fresenius Medical Care de México S.A. de C.V., Erika de Reynosa S.A. de C.V. y NxStage Medical Inc, en lo subsecuente serán denominados como LA COMPAÑÍA.

Una vez mencionados los sitios de manufactura e información de los productos manufacturados, me permito exponer la retroalimentación y solicitar la clarificación correspondiente:

1. El PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos establece en los numerales 6.2.5.8.3.23 y 6.2.5.8.3.23.2 que cada establecimiento en el país debe contar con documentación legal, entre la cual se menciona el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Actualmente Erika de Reynosa S.A. de C.V. y NxStage Medical Inc, cuentan con certificación vigente en ISO 13485:2016 la cual fue emitida por un organismo de acreditación reconocido. Adicional, ambos sitios de manufactura se encuentran aprobados por la FDA, (Food and Drugs Administration, por sus siglas en inglés) para la comercialización de dispositivos médicos en los Estados Unidos. Los sitios de manufactura previamente mencionados se dedican a la fabricación y comercialización de dispositivos médicos en Estados Unidos.

Anexo 2: Certificados vigentes en ISO 13485:2016 emitidos para Erika de Reynosa S.A. de C.V. y NxStage Medical Inc.

Con base en lo previamente mencionado: ¿Requiere la autoridad sanitaria realizar una inspección en sitio para las plantas Erika de Reynosa S.A. de C.V. y NxStage Medical Inc, con la finalidad de obtener el certificado de BFP?

2. Para dispositivos médicos clasificados como FORMULADOS, El PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, establece en el numeral 12.4. que los procesos de Producción y/o envasado primario deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 8. Los dispositivos médicos fabricados por Fresenius Medical Care de Mexico, S.A. de C.V. son clasificados como FORMULADOS con base en las definiciones establecidas por la regulación. Actualmente el área de envasado del producto cumple con los requisitos para ISO clase 8, mientras que las áreas para pesado de materia prima, preparación y vestidor para ingreso del personal operativo, cumplen los requisitos de una clasificación ISO 9. La cláusula establecida en la norma menciona que los procesos de producción Y/O envasado deben cumplir con ISO clase 8, cuya interpretación sugiere que el proceso de envasado, al ser la etapa más crítica por la exposición del producto a las condiciones ambientales del área, debe cumplir con los requisitos de un área ISO clase 8.

Con base en lo previamente mencionado: ¿Requiere el sitio cumplir con una clasificación ISO clase 8 para aquellas áreas en donde el producto no se encuentre expuesto a las condiciones ambientales del área?

3. El PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, establece en el apéndice normativo A, la especificación de UFC para partículas viables en superficie (placa de contacto) de un área

ISO clase 8. Dicha especificación difiere de lo establecido en la FEUM, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

4. El PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, establece en el numeral 6.6.7.3.7. que en el caso de Reprocesos o Reacondicionamiento se debe asignar un Número de Lote/Serie diferente al original, lo cual debe ser autorizado por el responsable sanitario.
Este requerimiento normativo trae implicaciones al proceso de manufactura de dispositivos médicos de LA COMPAÑIA, ya que en el caso de un posible daño del contenedor secundario o caja colectiva, un reacondicionamiento podría ser ejecutado; sin embargo, el asignar un número de lote diferente implicaría reemplazar la etiqueta primaria y documentación del expediente de fabricación. Pongo en consideración de la autoridad replantear el requerimiento, para sugerir que el sitio debe contar con los controles y procedimientos necesarios para asegurar la trazabilidad, rastreabilidad y posterior liberación de los dispositivos médicos que hayan sido sometidos a un reproceso o reacondicionamiento.
5. El PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, establece en el numeral 6.1.4.12 que se debe llevar a cabo una evaluación para confirmar que se han alcanzado los objetivos de calidad tras la implementación de cualquier cambio planeado. La interpretación de esta cláusula de la regulación indica que el sistema de control de cambios debe evaluar la efectividad de los cambios implementados. Actualmente LA COMPAÑIA cuenta con sistemas de monitoreo como la revisión gerencial y el Reporte Anual de Producto a través de los cuales se verifica la efectividad de los cambios implementados. Pongo en consideración de la autoridad replantear el requerimiento, para sugerir que el sitio debe contar con un sistema que permita monitorear la efectividad de la implementación de cambios planeados.
6. El PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, establece en el numeral 6.2.5.2.3 que deben existir especificaciones para producto intermedio y a granel, incluyendo el tiempo máximo y las condiciones de almacenamiento. Fresenius Medical Care de México S.A. de C.V. no cuenta con una especificación para producto en proceso dado que las condiciones de fabricación del dispositivo médico no altera las características del dispositivo médico. Se cuenta con un análisis para el producto terminado previo a su liberación comercial. Pongo en consideración de la autoridad mencionar que el sitio deberá contar con una especificación para producto intermedio y a granel, solo si es requerido por la naturaleza del proceso.
7. El PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, establece en el numeral 6.4.3.1.3 que como parte de la información de compra, se deben incluir los requisitos para la calificación del personal del proveedor. Fresenius Medical Care cuenta con un sistema para la

evaluación, selección y monitoreo de proveedores en el cual se identifica el riesgo, requisitos y acuerdos para proporcionar servicios y materiales sin introducir un riesgo regulatorio o a la calidad del producto. Pongo en consideración de la autoridad replantear el requerimiento, para sugerir que el sitio debe contar con un expediente de proveedor en el cual se identifique el riesgo, requisitos y acuerdos para proporcionar servicios y/o materiales sin introducir un riesgo regulatorio o a la calidad del producto. Esto sin ser específico que la información de compra debe poseer tal contenido. La práctica general de la industria es contar con el expediente de evaluación del proveedor.

8. El PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, establece en el numeral 6.6.8.3.1 los sistemas alimentadores para generar el monitoreo de datos, tales como: retroalimentación; quejas, retiro de producto, devoluciones, desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; tendencias de los procesos y productos, retroalimentación de las actividades contratadas; auditorías y gestión de riesgos. El sistema de monitoreo de datos implementado por LA COMPAÑÍA está diseñado con un enfoque estadístico para medición de atributos y variables. LA COMPAÑÍA cuenta con otros sistemas de monitoreo para evaluar el control de cambios. Pongo en consideración de la autoridad replantear el requerimiento, para remover control de cambios como una fuente que alimente el monitoreo de datos. Actualmente este requerimiento es redundante con lo requerido por el numeral 6.1.4.12.

En espera de que ésta H. Autoridad tome en cuenta la información presentada, me despido de usted enviándole mi consideración y respeto.