

**Contacto CONAMER**

JCR - ICF - ANMDC - AMB - B000213127

**De:** Adriana Navarro <adriana.navarro@bayer.com>  
**Enviado el:** viernes, 29 de octubre de 2021 12:08 a. m.  
**Para:** Contacto CONAMER  
**CC:** Nelva Galindo  
**Asunto:** COMENTARIOS- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2021, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
**Datos adjuntos:** Recopilación comentarios Bayer- NOM 241.docx

Estimados,

¡Esperando que al leer este correo se encuentren muy bien! Por favor encuentren anexo la recopilación de comentarios que muy amablemente ponemos a sus consideración respecto al anteproyecto: PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-241-SSA1-2018, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

En caso de tener alguna duda al respecto, por favor no dude en contactarnos.

Quedamos a sus órdenes.

Saludos Cordiales,

Freundliche Grüße / Best regards,

Adriana Navarro  
RPI & Pipeline Manager

////////////////////

Bld. Miguel de Cervantes Saavedra No 259  
Col. Ampliación Granada  
11520 CD. México.  
Phone: +52.55.57.13.2001  
E-mail: [adriana.navarro@bayer.com](mailto:adriana.navarro@bayer.com)  
Web: <http://www.bayer.com.mx>





**COMENTARIOS A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2021, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

<b>DICE</b>	<b>DEBE DE DECIR</b>	<b>FUNDAMENTO</b>
<p><b>0. Introducción</b></p> <p>La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos que garanticen la calidad y funcionalidad de los mismos.</p> <p>La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación es parte fundamental de un sistema de gestión de calidad el cual es una decisión estratégica de la organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la organización.</p>	<p>La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos que garanticen la calidad y funcionalidad de los mismos.</p> <p>La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación es parte fundamental de un sistema de gestión de calidad el cual, debe contemplar el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los Dispositivos Médicos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La Gestión de Calidad debe incorporar, por lo tanto, las normas de BPF y BPAD así como los principios de la Gestión de Riesgos, incluyendo el uso de las herramientas apropiadas</p>	<p>Fundamento: De acuerdo a la NOM 059, sección 5.1 Generalidades</p> <p>El Sistema de gestión de calidad no depende o está influenciado por el tamaño y estructura de la organización</p>
<p><b>3.46 Estabilidad</b>, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene o secundario cuando éste sea una condición esencial para su vida útil.</p>	<p><b>3.46 Estabilidad</b>, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas durante el tiempo de almacenamiento y uso, en el envase primario que lo contiene o secundario cuando éste sea una condición esencial para su vida útil.</p>	<p>Fundamento: De acuerdo a la NOM-059-SSA1-2015</p>
<p><b>3.96 Rendimiento final</b>, a la cantidad de dispositivo médico terminado</p>	<p><b>3.96 Rendimiento final</b>, a la cantidad de producto obtenido al final del</p>	<p>Fundamento: NOM-059-SSA1-2015 sección</p>



<p>obtenido al final del proceso de fabricación.</p> <p><b>3.97 Rendimiento teórico,</b> a la cantidad de dispositivo médico que será obtenida a través de un proceso.</p>	<p>proceso con respecto a la cantidad planeada.</p> <p><b>3.97 Rendimiento teórico,</b> a la cantidad de producto que se espera obtener a través de un proceso de acuerdo a los cálculos efectuados</p>	<p>Definiciones, punto 3.105 y 3.106.</p> <p>A la cantidad de producto obtenido al final del proceso con respecto a la cantidad planeada</p>
<p><b>5.1.1 Clase I:</b> dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y que generalmente no se introducen en el organismo.</p> <p><b>5.1.2 Clase II:</b> dispositivos médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.</p> <p><b>5.1.3 Clase III:</b> dispositivos médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.</p>	<p><b>5.1.1 Clase I:</b> Aquellos insumos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y que generalmente no se introducen en el organismo.</p> <p><b>5.1.2 Clase II:</b> Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.</p> <p><b>5.1.3 Clase III:</b> Aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.</p>	<p>De acuerdo a Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020</p>
<p><b>5.2.3 Agentes de diagnóstico:</b> todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos</p>	<p><b>5.2.3 Agentes de diagnóstico:</b> todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. Los agentes de diagnóstico son dispositivos médicos utilizados solos o en combinación con otros dispositivos médicos para proporcionar información para la detección, pronóstico, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos.</p>	<p>De acuerdo a Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020</p>



<p><b>5.2.5 Materiales quirúrgicos y de curación:</b> los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.</p>	<p><b>5.2.5 Materiales quirúrgicos y de curación:</b> los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos. También se consideran los materiales y sustancias que se aplican a otros dispositivos médicos y áreas quirúrgicas con la finalidad de desinfectar, descontaminar y/o sanitizar.</p>	<p>De acuerdo a Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020</p>
<p><b>5.2.6 Productos higiénicos:</b> los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva</p>	<p><b>5.2.6 Productos higiénicos:</b> los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva. La finalidad de uso de estos productos es ayudar a mantener la salud y/o prevenir la transmisión de enfermedades.</p>	<p>De acuerdo a Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020</p>
<p><b>6.6.4.2.2.2.3</b> El efecto del producto comprado en la calidad del dispositivo médico.</p>	<p><b>6.6.4.2.2.2.3</b> El efecto en la calidad del dispositivo médico del producto comprado..</p>	<p>Cambio editorial para mejor entendimiento</p>
<p><b>6.6.10.5.1</b> El responsable del proceso en el que se detecta la no conformidad o desviación debe tomar medidas para eliminar la causa de ésta a fin de prevenir su recurrencia. Se deben tomar todas las acciones correctivas necesarias de manera inmediata o justificar su retraso. El tipo de acciones correctivas deberá ser proporcional a los efectos de las no conformidades encontradas.</p>	<p><b>6.6.10.5.1</b> El responsable del proceso en el que se detecta la no conformidad o desviación debe informar al Sistema de Gestión de Calidad para tomar medidas para eliminar la causa de ésta a fin de prevenir su recurrencia. Se deben tomar todas las acciones correctivas necesarias de manera inmediata o justificar su retraso. El tipo de acciones correctivas deberá ser proporcional a los efectos de las no conformidades encontradas.</p>	<p>En base a lo mencionado al inicio de esta Norma en donde se hace mención de que se debe de contar con un Sistema de Gestión de Calidad.</p>
<p><b>6.6.10.6.1</b> El responsable del proceso en el que se detecta la no conformidad o desviación debe determinar la acción para eliminar las</p>	<p><b>6.6.10.6.1</b> El responsable del proceso en el que se detecta la no conformidad o desviación debe informar al Sistema de gestión de Calidad para determinar</p>	<p>En base a lo mencionado al inicio de esta Norma en donde se hace mención de que se</p>



<p>causas de ésta, con el fin de prevenir su recurrencia. Las acciones preventivas deben ser proporcionales a los efectos potenciales asociadas al riesgo</p>	<p>la acción para eliminar las causas de ésta, con el fin de prevenir su recurrencia. Las acciones preventivas deben ser proporcionales a los efectos potenciales asociadas al riesgo</p>	<p>debe de contar con un Sistema de Gestión de Calidad.</p>
<p><b>9.7</b> Cualquier integrante del personal que muestre una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la calidad de los dispositivos médicos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de estos, de los materiales en proceso del producto terminado, hasta que su condición sea determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda tener efectos adversos sobre los procesos de fabricación de los dispositivos médicos.</p>	<p><b>9.7</b> Cualquier integrante del personal que muestre una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la calidad de los dispositivos médicos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de los materiales en proceso del producto terminado, hasta que su condición sea determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda tener efectos adversos sobre los procesos de fabricación de los dispositivos médicos.</p>	<p>Corrección de la redacción</p>
<p><b>10.1.5</b> Las áreas, equipos de fabricación y sistemas críticos que impacten directamente en la calidad del producto deben ser calificados y validados.</p>	<p><b>10.1.5</b> Las áreas, equipos de fabricación y sistemas críticos que impacten directamente en la calidad del producto deben ser calificados y validados.</p> <p>Deben establecerse e implementarse controles adecuados para prevenir la contaminación cruzada de personal y materiales.</p>	<p>De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015</p>
<p><b>10.2.2.19.1</b> En las áreas asépticas, los techos falsos deben ser sellados para prevenir contaminación proveniente del espacio por encima de ellos.</p>	<p><b>10.2.2.19.1</b> En las áreas asépticas, los techos falsos deben ser sellados para prevenir contaminación proveniente del exterior por encima de ellos.</p>	<p>Corrección de la redacción</p>
<p><b>10.2.5.2</b> Las áreas destinadas para ropería, vestidores, lavado y servicios sanitarios deben estar en lugares de</p>	<p><b>10.2.5.2</b> Las áreas destinadas para ropería, vestidores, lavado, duchas y servicios sanitarios deben estar en</p>	<p>De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015</p>



fácil acceso y su tamaño debe de estar en correspondencia con el número de trabajadores.	lugares de fácil acceso y su tamaño debe de estar en correspondencia con el número de trabajadores.	
<b>10.3.1.1</b> El equipo de fabricación debe estar diseñado y localizado para cumplir con el uso propuesto y evitar riesgo de contaminación, debe permitir su desmontaje/montaje, limpieza y mantenimiento.	<b>10.3.1.1</b> El equipo de fabricación debe estar diseñado y localizado para cumplir con el uso propuesto y evitar riesgo de contaminación, debe permitir su desmontaje/montaje, limpieza, mantenimiento y esterilización si aplica.	De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015
<b>10.3.1.3</b> Los sistemas de control de los equipos deben ser accesibles y acordes con la clase de área en la cual será operado.	<b>10.3.1.3</b> Los sistemas de control de los equipos deben ser accesibles y acordes con la clase de área en la cual será operado.  El lavado, limpieza y mantenimiento de los equipos de fabricación no deben poner en riesgo la calidad de los productos ni ser fuente de contaminación.	De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015
<b>10.4.2</b> El sistema HVAC debe estar diseñado, construido y mantenido de acuerdo con la FEUM, para asegurar la clasificación requerida en el Apéndice A Normativo de esta Norma.	<b>10.4.2</b> El sistema HVAC debe estar diseñado y conformado de acuerdo a las consideraciones mínimas establecidas en la FEUM de forma que le permita cumplir con la clasificación requerida en el Apéndice A Normativo de esta Norma.	De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015
<b>11.11.3.2</b> El enfoque que se tome debe estar basado en conocimiento científico, en el nivel de entendimiento y control demostrable de parte del fabricante.	<b>11.11.3.2</b> El enfoque que se tome debe estar basado en ciencia sólida y/o conocimiento científico, en el nivel de entendimiento y control demostrable de parte del fabricante.	De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015
<b>11.11.5.3</b> Los lotes fabricados bajo esta condición, podrán ser liberados y comercializados si éstos cumplen con todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, las conclusiones satisfactorias del reporte de validación de cada lote y	<b>11.11.5.3</b> Los lotes fabricados bajo esta condición, podrán ser liberados y comercializados si éstos cumplen con todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, las conclusiones satisfactorias del reporte de validación de cada lote y las	De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015



<p>las especificaciones de liberación autorizadas en el registro sanitario.</p>	<p>especificaciones de liberación establecidas.</p>	
<p><b>11.15.3</b> Los sistemas computacionales deben considerar componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información.</p>	<p><b>11.15.3</b> Los sistemas computacionales deben considerar componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información, entre otros.</p>	<p>De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015</p>
<p><b>12.3.17.1</b> Para poder efectuar la liberación de un lote de producto estéril deberán contar con resultados satisfactorios de la prueba de esterilidad.</p>	<p><b>12.3.17.1</b> Para poder efectuar la liberación de un lote de producto estéril deberán contar con resultados satisfactorios de la prueba de esterilidad, existiendo barreras físicas e indicadores para diferenciar entre el producto no estéril y el estéril, con la finalidad de evitar confusiones.</p> <p>Las operaciones de carga y descarga para la esterilización y despirogenización de insumos y materiales debe realizarse en un ambiente que asegure su condición de esterilidad y evite confusiones.</p>	<p>De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015</p>
<p><b>12.7.1</b> Son todos aquellos Insumos de diagnóstico que pueden utilizarse solos o en combinación como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. Algunos de éstos, de manera enunciativa mas no limitativa son: placas de agar y medios de cultivo deshidratados, reactivos antiglobulina humana, reactivos hemoclasificadores, reactivos antibacterianos, pruebas de embarazo, pruebas rápidas de VIH, agentes de diagnóstico líquidos y liofilizados, tiras reactivas, antígenos febriles, soluciones amortiguadoras, etcétera.</p>	<p><b>12.7.1</b> Son todos aquellos Insumos de diagnóstico incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar, que pueden utilizarse solos o en combinación como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. Algunos de éstos, de manera enunciativa mas no limitativa son: placas de agar y medios de cultivo deshidratados, reactivos antiglobulina humana, reactivos hemoclasificadores, reactivos antibacterianos, pruebas de embarazo, pruebas rápidas de VIH, agentes de diagnóstico líquidos y liofilizados, tiras reactivas, antígenos febriles, soluciones amortiguadoras, etcétera.</p>	<p>De acuerdo con LGS Art. 262 (III)</p>



<p><b>13.2</b> Cada fabricante debe tener un laboratorio de control de calidad independiente al Área de Producción y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia comprobable a través de su currículum.</p>	<p><b>13.2</b> Cada fabricante debe tener un laboratorio de control de calidad independiente al Área de Producción y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia requerida.</p>	<p>De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015</p>
<p><b>13.25.1.2</b> Certificado de BPF vigente del sitio de fabricación del solicitante.</p>	<p><b>13.25.1.2</b> Certificado de BPF vigente del sitio de fabricación del producto o documento equivalente emitido por COFEPRIS, en caso de ser emitido por otras autoridades reguladoras nacionales reconocidas por COFEPRIS deberá estar legalizado o apostillado en original o copia certificada y vigente al momento del ingreso, si el documento no se encuentra en idioma inglés deberá traducirse al español por perito traductor autorizado. En caso de que la certificación de buenas prácticas de fabricación sea expedida electrónicamente no requiere ser legalizada o apostillada, debe entregarse impresa o digitalizada y está será aceptada cuando su validez y autenticidad puedan ser comprobadas a través de los sitios oficiales de las autoridades extranjeras. Se deberá anexar la ruta de acceso completa, en caso de que aplique usuario y contraseña.</p>	<p>Búsqueda de Reliance y Acuerdos de Equivalencia que México tiene con FDA, Canadá, EMA y Japón.</p>
<p><b>13.26.1</b> Antes de transferir un método analítico, el laboratorio que transfiere debe verificar que los métodos analíticos cumplen con lo reportado en el dossier técnico correspondiente. Sólo se pueden transferir métodos previamente validados.</p>	<p><b>13.26.1</b> Antes de transferir un método analítico, el laboratorio que transfiere debe verificar que los métodos analíticos cumplen con lo reportado en el dossier técnico correspondiente. La validación original del método debe realizarse para asegurar el cumplimiento de los requisitos para la transferencia.</p>	<p>De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015</p>
<p><b>19.2.9.2.4</b> La frecuencia para cada tipo de Auditorías.</p>	<p><b>19.2.9.2.4</b> La frecuencia para cada tipo de Auditorías y el establecimiento de un programa permanente de auditorías.</p>	<p>De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015</p>