



| NO | PROMOVENTE / No. | COMENTARIO | RESPUESTA |
|-----|---|--|---|
| 17. | <p>Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID) AN</p> <p>B000213573</p> | <p>COMENTARIO: Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID)</p> <p>En el artículo primero del Anteproyecto, el cual modifica y adiciona el Artículo Décimo Primero del Acuerdo, no se incluyeron todos los trámites referentes a las prórrogas.</p> <p>Consideramos que faltaron las siguientes homoclaves:</p> <ul style="list-style-type: none"> • COFEPRIS-04-021-B Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico). • COFEPRIS-04-021-D Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D.- Registro de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá. • COFEPRIS-04-021-E Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Registros de Dispositivos Médicos Controlados Designados (Clase II con Criterio de Conformidad Establecido) Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón. • COFEPRIS-04-021-F Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F.- Registros de Dispositivos Médicos Clase II (Clase II sin Criterio de Conformidad Establecido), III y IV. Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón. • COFEPRIS-04-021-G Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo. • COFEPRIS-04-021-H Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad H.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera) Considerados de Bajo Riesgo. • COFEPRIS-04-021-I Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. | <p>Se acepta comentario y se realiza la actualización en la nueva versión del proyecto.</p> |





| | | |
|--|---|---|
| | <p>Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento.</p> <p>En ese sentido, el sexto transitorio indica que "... se modificarán los Acuerdos de equivalencia señalados en las fracciones I a XII del ARTICULO SEGUNDO del 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 vigente; por lo que las solicitudes de prórroga a las que hacen referencia los Acuerdos de equivalencia, podrán ser tramitadas al amparo del presente Acuerdo bajo la Homoclave COFEPRIS-04-021 Modalidad C" (énfasis añadido) a pesar de este transitorio, no se tiene certidumbre para los trámites de prórroga que no se incluyeron.</p> <p>Por ello, consideramos necesario adicionar una fecha en la que se realizará la publicación del acuerdo y si en la modificación se mencionará la fusión de homoclaves en una sola (COFEPRIS-04-021-C). Esto con el fin de evitar alguna confusión ante diferentes áreas, campos o entidades gubernamentales, por ejemplo, ante Aduana y para la participación en licitaciones.</p> <p>Por otro lado, de conformidad con el Quinto Transitorio del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), el cual señala:</p> <p>QUINTO.-Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, así como las que se deban presentar durante el periodo que transcurra hasta la publicación del formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7, se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.), las segundas prórrogas y subsecuentes se atenderán conforme a las disposiciones vigentes hasta que se publiquen los nuevos formatos. Es decir, se continúan presentando CoAs, etiquetas de origen, instructivo de uso, certificado de buenas prácticas de fabricación, entre otros</p> <p>Este Acuerdo únicamente menciona los siguientes requisitos documentales para prórrogas subsecuentes:</p> <p>o Formato de solicitud debidamente requisitado;</p> | <p>Se acepta comentario y se realiza la actualización en la nueva versión del proyecto.</p> <p>Se acepta comentario y se realiza la actualización en la nueva versión del proyecto.</p> <p>La redacción de los requisitos se establece de conformidad</p> |
|--|---|---|





| | | |
|--|---|---|
| | <p>o Acreditación jurídica del signatario;</p> <p>o Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos), y Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga.</p> <p>De lo anterior, se desprende que se eliminan los requisitos de CoAs, informe de tecnovigilancia, instructivo de uso, etiquetas de origen y certificado de buenas prácticas de fabricación. Por ello, consideramos necesario que se dan a conocer los requisitos documentales para segundas prórrogas y subsecuentes.</p> <p>De nuevo, esto es para prórrogas 04-021-C y se tiene incertidumbre para los trámites de prórroga que no se incluyeron y que se ingresarán bajo la misma homoclave 04-021-C.</p> <p>Sobre el numeral IV del artículo segundo, se menciona una nueva homoclave (COFEPRIS- 04-002-k) específica para Cesiones de derecho, sin embargo, no se menciona la creación de dicha homoclave. Al leer el artículo 1º del Acuerdo, inciso d), se puede entender que todas las modificaciones se fusionaron únicamente en dos homoclaves nuevas incluyendo las cesiones de derecho "COFEPRIS-04-002-K Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad K.- Cesión de Derecho y los formatos correspondientes, en los términos del Anexo I del presente Acuerdo".</p> <p>Sugerimos se declare la creación de una nueva homoclave para las cesiones derecho, así como se especifica para la fusión de las homoclaves 04-002 como lo indica el artículo 1 del presente acuerdo, inciso d). De esta forma, evitamos algún tipo de confusión</p> <p>Sobre el artículo tercero, se señala que la resolución será por vía electrónica, sin embargo, no especifica que la resolución de la primera prórroga se recibirá en ventanilla y que sólo en las subsecuentes la resolución será por vía electrónica.</p> | <p>con lo que señala el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Se acepta comentario y se realiza la actualización en la nueva versión del proyecto.</p> <p>De conformidad con el Artículo Tercero del proyecto en la página de Internet https://tramiteelectronicos02.cofepris.gob.mx/Frontendnuevoportal/login.aspx Se establecerá</p> |
|--|---|---|





| | | | |
|--|--|---|---|
| | | <p>Sobre el Artículo cuarto del acuerdo, se hace mención que las modificaciones (homoclave 04-002) “podrán ser presentados en la página de internet (www.gob.mx), siempre y cuando éstas estén disponibles”.</p> <p>Se sugiere preguntar si existirá una comunicación formal para este punto, debido a que como industria nos quedamos desprotegidos al solo poder someter trámites en electrónico siempre y cuando éstas estén disponibles. Es decir, si en algún momento inhabilitan el sistema, regresaremos al sometimiento por ventanilla. Desde nuestra perspectiva se busca tener claridad sobre este tipo de sometimientos.</p> <p>Sobre el artículo octavo, se menciona que la Secretaría publicará las agencias reconocidas y los documentos que serán considerados como equivalentes: “Para el reconocimiento de certificados de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría, a través de la página de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicará las agencias reconocidas y los documentos que serán considerados como equivalentes.”</p> <p>Sugerimos la adición de un transitorio para tener certidumbre de la publicación de las agencias y de los documentos equivalentes.</p> <p>En cuanto al Anexo I, sobre los Requisitos Documentales para las Prórrogas Subsecuentes de la “SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MODALIDAD C.- PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA) (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO, el Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos), no queda claro si la parte en paréntesis se refiere a que si el pago se hizo en ventanilla bancaria se deben cargar dos tantos al momento de enviar el trámite de prórroga en electrónico, por ello, consideramos que es necesario aclarar este punto.</p> | <p>el instructivo para el llenado del formulario, disponible</p> <p>No obstante que no son comentarios al contenido del proyecto, esta Autoridad Sanitaria realizara las acciones pertinentes con las autoridades competentes</p> <p>El listado es de carácter informativo, por lo que no se requiere la publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>En relación al Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos), la entrega de dos tantos aplica únicamente en entrega en físico tal como</p> |
|--|--|---|---|





| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | lo señala el acuerdo, electrónicamente se realizará de conformidad a lo establecido en la plataforma. |
|--|--|--|---|

