

De: Garcia, Edna <Edna.Garcia@bauschhealth.com>
Enviado el: viernes, 21 de junio de 2024 07:15 p. m.
Para: rfs@cofepris.gob.mx; Contacto CONAMER
Asunto: Comentarios PROY-NOM-137-SSA1-2024
Datos adjuntos: Comentarios_NOM137_21Jun24.docx

Importancia: Alta
Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado

Estimadas COFEPRIS y COFEMER,

Por medio del presente, les hago llegar nuestros comentarios sobre el PROY-NOM-137-SSA1-2024.

Dichos comentarios ya se encuentran reflejados en el siguiente link:
<https://www.cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/56836>

De antemano muchas gracias,

Bonito día,

Q.F.B. Edna Gabriela García Moreno
Regulatory Affairs Manager LATAM
edna.garcia@bauschhealth.com / +52 55 5405 0221
<https://www.solta.com/>



A la Autoridad Sanitaria:

Por medio del presente,

Me gustaría solicitar la inclusión de la definición de "Dispositivo Médico Estético", en la sección "3. Términos y definiciones".

La propuesta es la siguiente:

Dispositivos Médicos Estéticos: Los dispositivos destinados a modificar la apariencia o la anatomía incluyen cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina o aparato destinado a ser utilizado en seres humanos para restaurar, mejorar o modificar la apariencia física.

Los dispositivos estéticos suelen basarse en uno de los cuatro principios de funcionamiento: calor/enfriamiento, ultrasonidos, óptica y electricidad.

La solicitud de dicha inclusión de una definición clara y precisa de "dispositivo médico estético" en la regulación mexicana es crucial por varias razones:

Claridad y Transparencia: Proporciona un marco claro para fabricantes, distribuidores y usuarios sobre qué productos caen bajo esta categoría, evitando ambigüedades y garantizando que todos los actores del mercado entiendan las normativas aplicables.

Seguridad del Consumidor: Al definir estos dispositivos, se asegura que todos los productos cumplan con los estándares de calidad y seguridad establecidos, protegiendo así la salud de los consumidores.

Fomento de la Innovación y Competitividad: Una definición precisa facilita la innovación y el desarrollo de nuevos productos dentro de un marco regulatorio claro, promoviendo un entorno competitivo y saludable en el mercado.

Cumplimiento Normativo Internacional: Alinear las definiciones con las normativas internacionales facilita el comercio y la exportación, abriendo nuevas oportunidades de mercado y asegurando que los productos mexicanos sean reconocidos y aceptados globalmente.

En conclusión, la definición de "dispositivo médico estético" es fundamental para mejorar la regulación, garantizar la seguridad del consumidor y promover el desarrollo de la industria en México.

Solicitamos atentamente que se pueda considerar esta inclusión.

Referencias:

<https://link.springer.com/article/10.1007/s40846-019-00486-7>

<https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/aesthetic-cosmetic-devices>

https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/aesthetic-related-guidelines_2018.pdf?sfvrsn=d59147ae_0

A la Autoridad Sanitaria:

Por medio del presente, me gustaría puedan considerar la inclusión de la definición de “Consumible”, en la sección “3. Términos y definiciones”.

La propuesta es la siguiente:

Consumible:

A los elementos que se consumen durante el funcionamiento de un dispositivo médico y que deben reemplazarse periódicamente. Suelen estar destinados a un solo uso y se eliminan después de su uso. Estos pueden venir incluidos dentro del mismo empaque del dispositivo médico, o bien pueden suministrarse por separado como un consumible para uso exclusivo con el dispositivo médico principal.

La solicitud de inclusión para este término es crítica en la regulación mexicana por varias razones:

Los consumibles deben cumplir requisitos esenciales de seguridad y rendimiento, particularmente en lo que respecta a esterilidad y biocompatibilidad.

Inventario: Almacenar de manera eficiente los suministros necesarios para hacer frente a la demanda imprevista (o la falta de ella).

Repuestos: Afrontar cualquiera de las interrupciones de la cadena de suministro.

Riesgo para los pacientes: Los consumibles también se pueden utilizar para ayudar a mantener un entorno seguro y libre de infecciones.

Referencias:

<https://www.europe-it-consulting.ch/difference-between-medical-device-accessory-spare-part-and-consumable-according-to-mdr/?lang=en>

<https://www.shyftservices.com/blog/difference-between-consumable-and-repairable-medical-devices>

<https://www.definitivehc.com/resources/glossary/consumable-medical-device>

A la Autoridad Sanitaria:

Por medio del presente, me gustaría puedan considerar la inclusión de la definición de “**Piezas de Repuesto (Spare Parts)**”, en la sección “3. Términos y definiciones”.

La propuesta es la siguiente:

Piezas de Repuesto (Spare Parts): Significa un subconjunto o componente utilizado en la composición de un dispositivo médico y que no es en sí mismo un dispositivo médico con una función intrínseca destinada al usuario final y que también puede suministrarse para reemplazar componentes existentes de un dispositivo médico.

La solicitud de inclusión para este término es crítica en la regulación mexicana por varias razones:

Los repuestos (Spare Parts):

Deben garantizarse que no afecten al funcionamiento y la seguridad del dispositivo médico. Los repuestos que proceden del fabricante original están sujetos a los mismos estándares de calidad que el dispositivo original.

Algunos spare parts pueden ser: cables de alimentación, tornillos, tuercas, papel de impresión, baterías para implantes, sensores reemplazables para dispositivos de diagnóstico, bombillas de repuesto para lámparas quirúrgicas, circuitos electrónicos, conectores, etc.

Referencias:

<https://www.europe-it-consulting.ch/difference-between-medical-device-accessory-spare-part-and-consumable-according-to-mdr/?lang=en>

https://www.mdc-ce.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/NB-Med/Recommendation-NB-MED-2_1-3_rev2_Accessories_and_other_parts_for_Active_Implantable_Medical.pdf

A la Autoridad Sanitaria:

Por medio del presente, me gustaría puedan considerar la inclusión de la definición de “**Vida de Servicio**”, en la sección “3. Términos y definiciones”.

La propuesta es la siguiente:

Vida de Servicio: Es el período durante el cual el fabricante dará servicio a los dispositivos que aún se encuentran en uso, incluida la ciberseguridad, si corresponde.

Referencias:

<https://casusconsulting.com/eu-shelf-expiration-expected-lifetime-useful-service-life/>

<https://www.complianceacuity.com/eu-mdr-device-lifetime-vs-shelf-life/>