

Contacto CONAMER

GLS-CULS-AMMDC-B000242341

De: Itzel Santos <isantos@rafconsulting.net>
Enviado el: viernes, 30 de agosto de 2024 04:54 p. m.
Para: Contacto CONAMER; rfs@cofepris.gob.mx.
Asunto: Comentarios NOM-240
Datos adjuntos: COM_NOM240 Rafconsulting 08.24.docx

Buenas tardes,

Adjunto los comentarios realizados por parte de la empresa Raf Consulting del PROY-NOM-240-SSA1-2023, Instalación y Operación De La Tecnovigilancia.

Sin más por el momento, quedo atenta a cualquier comentario

Saludos,

Itzel Santos
Regulatory Affairs Specialist



T: (+5255) 5683-5496
(+5255) 5920-6339

www.rafconsulting.net



Comentarios Rafconsulting

PROY-NOM-240-SSA1-2024, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

Dice	Debe decir	Justificación
<p>2. Campo de aplicación El presente proyecto de Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y local, las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que formen parte del Sistema Nacional de Salud, instituciones y establecimientos donde se realice investigación para la salud en seres humanos, profesionales de la salud, pacientes o usuarios, así como para los titulares del registro sanitario o sus representantes legales en México, fabricantes, distribuidores o comercializadores de dispositivos médicos, así como los involucrados en la cadena de suministro de los mismos.</p>	<p>2. Campo de aplicación El presente proyecto de Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y local, las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que formen parte del Sistema Nacional de Salud, instituciones y establecimientos donde se realice investigación para la salud en seres humanos, profesionales de la salud, pacientes o usuarios, así como para los titulares del registro sanitario o sus representantes legales en México, fabricantes, distribuidores o comercializadores de dispositivos médicos, así como los involucrados en la cadena de suministro de los mismos.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Artículo 181. Artículo 183. Artículo 183 fracción II. Artículo 189.</p>
<p>4.2 Acción correctiva de seguridad de campo (ACSC), a la actividad o actividades que debe determinar el fabricante y comunicar, a través del titular del registro sanitario o su representante legal en México, establecidas a través de la gestión de riesgos por el fabricante, para reducir el riesgo, que pueda provocar un deterioro grave en la salud del usuario e incluso la muerte, asociado a un dispositivo médico que se encuentra</p>	<p>4.2 Acción correctiva de seguridad de campo (ACSC), a la actividad o actividades que debe determinar el fabricante y comunicar, a través del titular del registro sanitario o su representante legal en México, establecidas a través de la gestión de riesgos por el fabricante, para reducir el riesgo, que pueda provocar un deterioro grave en la salud del usuario e incluso la muerte, asociado a un dispositivo médico que se encuentra comercializado</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos</p>

Dice	Debe decir	Justificación
comercializado o en uso en el territorio nacional.	o en uso en el territorio nacional.	<p>médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>4.4 Aviso de seguridad en campo (ASC), al comunicado emitido por el fabricante, a través del titular del registro sanitario o su representante legal en México, a los distribuidores, comercializadores, así como a los involucrados en la cadena de suministro de los dispositivos médicos, clientes, profesionales de la salud, pacientes o usuarios, derivado de una acción correctiva de seguridad en campo.</p>	<p>4.4 Aviso de seguridad en campo (ASC), al comunicado emitido por el fabricante, a través del titular del registro sanitario o su representante legal en México, a los distribuidores, comercializadores, así como a los involucrados en la cadena de suministro de los dispositivos médicos, clientes, profesionales de la salud, pacientes o usuarios, derivado de una acción correctiva de seguridad en campo.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>4.24 Incidente adverso (IA)/evento adverso, al acontecimiento que cuente con pruebas suficientes de la relación causal, comprobada por el Titular del registro sanitario o su representante legal en México, entre el incidente y el dispositivo médico, que pudiera ser ocasionado por al menos una deficiencia del dispositivo médico, que</p>	<p>4.24 Incidente adverso (IA)/evento adverso, al acontecimiento que cuente con pruebas suficientes de la relación causal, comprobada por el Titular del registro sanitario o su representante legal en México, entre el incidente y el dispositivo médico, que pudiera ser ocasionado por al menos una deficiencia del dispositivo médico, que tiene como consecuencia un deterioro</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión</p>

Dice	Debe decir	Justificación
tiene como consecuencia un deterioro grave en la salud del usuario e incluso la muerte.	grave en la salud del usuario e incluso la muerte.	<p>emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>4.28 Informe de Tecnovigilancia, al documento que genera el titular del registro sanitario y/o su representante legal en México, que contiene toda la información referente a la seguridad del dispositivo médico consolidada en un lapso de tiempo determinado.</p>	<p>4.28 Informe de Tecnovigilancia, al documento que genera el titular del registro sanitario y/o su representante legal en México, que contiene toda la información referente a la seguridad del dispositivo médico consolidada en un lapso de tiempo determinado.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>4.31 Notificación de cierre, a la acción mediante la cual el titular del registro sanitario o su representante legal en México hace del conocimiento al Centro Nacional de Farmacovigilancia los resultados y conclusiones de la investigación del incidente o resultados y conclusiones</p>	<p>4.31 Notificación de cierre, a la acción mediante la cual el titular del registro sanitario o su representante legal en México hace del conocimiento al Centro Nacional de Farmacovigilancia los resultados y conclusiones de la investigación del incidente o incidente adverso</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a</p>

Dice	Debe decir	Justificación
de la investigación del incidente o incidente adverso producido por el uso del dispositivo médico que fabrica, importa o comercializa, conforme a los medios establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, incluyendo causa raíz, medidas correctivas y conclusiones finales de cierre de la investigación.	producido por el uso del dispositivo médico que fabrica, importa o comercializa, conforme a los medios establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, incluyendo causa raíz, medidas correctivas y conclusiones finales de cierre de la investigación.	<p>los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>4.32 Notificación de seguimiento, a la actualización que realiza el titular del registro sanitario o su representante legal en México al Centro Nacional de Farmacovigilancia respecto a la notificación inicial del incidente o incidente adverso.</p>	<p>4.32 Notificación de seguimiento, a la actualización que realiza el titular del registro sanitario o su representante legal en México al Centro Nacional de Farmacovigilancia respecto a la notificación inicial del incidente o incidente adverso.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>4.38 Reporte de Tendencias, al documento realizado por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, cuando, a través de un análisis de tendencias,</p>	<p>4.38 Reporte de Tendencias, al documento realizado por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, cuando, a través de un análisis de tendencias, se detecta un aumento</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p>

Dice	Debe decir	Justificación
se detecta un aumento significativo de incidentes adversos.	significativo de incidentes adversos.	<p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>4.46 Unidad de Tecnovigilancia (UTV), a la entidad encargada del desarrollo de las actividades relacionadas con la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: público, social y privados del Sistema Nacional de Salud, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, así como por los distribuidores, almacenes y comercializadores (intermediarios) involucrados en la cadena de distribución o comercialización de los dispositivos médicos y a cualquier otro establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos, para hacerlos llegar al paciente o usuario final.</p>	<p>4.46 Unidad de Tecnovigilancia (UTV), a la entidad encargada del desarrollo de las actividades relacionadas con la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: público, social y privados del Sistema Nacional de Salud, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, así como por los distribuidores, almacenes y comercializadores (intermediarios) involucrados en la cadena de distribución o comercialización de los dispositivos médicos y a cualquier otro establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos, para hacerlos llegar al paciente o usuario final.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
	6.1.4 Titulares del Registro Sanitario y/o sus	Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que

Dice	Debe decir	Justificación
<p>6.1.4 Titulares del Registro Sanitario y/o sus representantes legales en México;</p>	<p>representantes legales en México;</p>	<p>la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>7.1.5 Llevar a cabo, en colaboración y coordinación con las unidades administrativas de la COFEPRIS, las actividades de vigilancia de mercado de DM, ya sea de rutina o dirigidas, incluyendo las medidas adoptadas por el fabricante, titular de registro o su representante legal en México, en función de los datos de seguridad obtenidos.</p>	<p>7.1.5 Llevar a cabo, en colaboración y coordinación con las unidades administrativas de la COFEPRIS, las actividades de vigilancia de mercado de DM, ya sea de rutina o dirigidas, incluyendo las medidas adoptadas por el fabricante, titular de registro o su representante legal en México, en función de los datos de seguridad obtenidos.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.

Dice	Debe decir	Justificación
<p>7.1.12 Comunicar a los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales en México, las notificaciones relacionadas con sus DM, a través de los medios que establezca el CNFV, en la Guía administrativa para la notificación de incidentes e incidentes adversos de dispositivos médicos".</p>	<p>7.1.12 Comunicar a los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales en México, las notificaciones relacionadas con sus DM, a través de los medios que establezca el CNFV, en la Guía administrativa para la notificación de incidentes e incidentes adversos de dispositivos médicos".</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>7.1.14 Requerir al titular del registro sanitario o su representante legal en México, según corresponda, la implementación y seguimiento de acciones correctivas o acciones correctivas de seguridad en campo que sean necesarias conforme al riesgo del DM, para garantizar la seguridad durante su uso en el territorio nacional.</p>	<p>7.1.14 Requerir al titular del registro sanitario o su representante legal en México, según corresponda, la implementación y seguimiento de acciones correctivas o acciones correctivas de seguridad en campo que sean necesarias conforme al riesgo del DM, para garantizar la seguridad durante su uso en el territorio nacional.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181.

Dice	Debe decir	Justificación
		<ul style="list-style-type: none"> • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>7.1.15 Requerir el seguimiento y verificar el cierre de las notificaciones recibidas por el CNFV y suscitadas en el territorio nacional por parte del titular del registro sanitario o su representante legal en México.</p>	<p>7.1.15 Requerir el seguimiento y verificar el cierre de las notificaciones recibidas por el CNFV y suscitadas en el territorio nacional por parte del titular del registro sanitario o su representante legal en México.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>7.3.11 Comunicar al CNFV y al titular del registro sanitario o su representante legal en México, todo incidente e IA, relacionado a los DM recibidos por parte de las UTV a su cargo, de acuerdo a lo establecido en el inciso 8.4 del presente proyecto de Norma.</p>	<p>7.3.11 Comunicar al CNFV y al titular del registro sanitario o su representante legal en México, todo incidente e IA, relacionado a los DM recibidos por parte de las UTV a su cargo, de acuerdo a lo establecido en el inciso 8.4 del presente proyecto de Norma.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos</p>

Dice	Debe decir	Justificación
		<p>médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>7.4.10 Notificar al CNFV y al titular del registro sanitario o su representante legal en México todo incidente e IA relacionado a los DM, de acuerdo con lo establecido en el inciso 8.3 del presente proyecto de Norma.</p>	<p>7.4.10 Notificar al CNFV y al titular del registro sanitario o su representante legal en México todo incidente e IA relacionado a los DM, de acuerdo con lo establecido en el inciso 8.3 del presente proyecto de Norma.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>7.5 De los titulares del registro sanitario o sus representantes legales en México.</p>	<p>7.5 De los titulares del registro sanitario o sus representantes legales en México.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión</p>

Dice	Debe decir	Justificación
		<p>emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>7.5.15 Para el caso de las alertas internacionales que originen un retiro de producto en territorio nacional, el titular del registro o su representante legal, deberá generar un resumen de las actividades realizadas en territorio mexicano, el cual deberá entregar mediante escrito libre al CNFV.</p>	<p>7.5.15 Para el caso de las alertas internacionales que originen un retiro de producto en territorio nacional, el titular del registro o su representante legal, deberá generar un resumen de las actividades realizadas en territorio mexicano, el cual deberá entregar mediante escrito libre al CNFV.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>7.5.16 Comunicar al CNFV la autorización del protocolo del estudio clínico, mediante escrito libre, adjuntando copia simple del oficio emitido por la CAS, cuando aplique, para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las</p>	<p>7.5.16 Comunicar al CNFV la autorización del protocolo del estudio clínico, mediante escrito libre, adjuntando copia simple del oficio emitido por la CAS, cuando aplique, para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a</p>

Dice	Debe decir	Justificación
<p>actividades de tecnovigilancia para los titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México", publicada por el CNFV en el sitio oficial de la COFEPRIS https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guia-administrativa-para-la-integracion-del-informe-de-tecnovigilancia.</p>	<p>titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México", publicada por el CNFV en el sitio oficial de la COFEPRIS https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guia-administrativa-para-la-integracion-del-informe-de-tecnovigilancia.</p>	<p>los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>7.5.21 Dar aviso al CNFV, a través de un escrito libre, incluyendo la evidencia de la denuncia, ante la autoridad correspondiente, del robo, extravío o falsificación del mismo.</p>	<p>7.5.21 En caso de robo, extravío o falsificación de un Dispositivo médico dar aviso al CNFV y ante la autoridad correspondiente a través de un escrito libre, incluyendo la evidencia de la denuncia.</p>	<p>Se sugiere una forma más clara de redactar el punto anterior ya que no se entiende.</p>
<p>7.6.4 Deberá informar al titular del registro o su representante legal en México, todo incidente e IA, de acuerdo con lo establecido los incisos 8.3, 8.4, 8.5, 8.7 y 8.8 del presente proyecto de Norma.</p>	<p>7.6.4 Deberá informar al titular del registro o su representante legal en México, todo incidente e IA, de acuerdo con lo establecido los incisos 8.3, 8.4, 8.5, 8.7 y 8.8 del presente proyecto de Norma.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, puede referirse a los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal que se menciona para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.

Dice	Debe decir	Justificación
<p>7.6.5 Colaborar con el CNFV, titular del registro sanitario y/o su representante legal en México en los términos descritos en el acuerdo técnico proporcionando la información relativa a las actividades de TV de acuerdo con lo establecido en los incisos 8.3,8.6 y 8.7 del presente proyecto de Norma.</p>	<p>7.6.5 Colaborar con el CNFV, titular del registro sanitario y/o su representante legal en México en los términos descritos en el acuerdo técnico proporcionando la información relativa a las actividades de TV de acuerdo con lo establecido en los incisos 8.3,8.6 y 8.7 del presente proyecto de Norma.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>7.8.7 En caso de pertenecer a un CICTV o al CETV, deberá informar los incidentes e IA a través de los mismo, al CNFV y al titular del registro sanitario o su representante legal en México, o al distribuidor, comercializador o a los involucrados en la cadena de suministro de los DM, todo incidente e IA relacionado a los DM, de acuerdo con lo establecido en el inciso 8.3 del presente proyecto de Norma.</p>	<p>7.8.7 En caso de pertenecer a un CICTV o al CETV, deberá informar los incidentes e IA a través de los mismo, al CNFV y al titular del registro sanitario o su representante legal en México, o al distribuidor, comercializador o a los involucrados en la cadena de suministro de los DM, todo incidente e IA relacionado a los DM, de acuerdo con lo establecido en el inciso 8.3 del presente proyecto de Norma.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183.

Dice	Debe decir	Justificación
		<ul style="list-style-type: none"> • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>7.8.11 Mantenerse informados sobre los datos de seguridad, relativos al uso y aplicación de los DM, proporcionados por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.</p>	<p>7.8.11 Mantenerse informados sobre los datos de seguridad, relativos al uso y aplicación de los DM, proporcionados por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>8.1.1.2.1 Titular de registro sanitario o representante legal en México.</p>	<p>8.1.1.2.1 Titular de registro sanitario o representante legal en México.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p>

Dice	Debe decir	Justificación
		<ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>8.1.3.1 Titular de registro sanitario o representante legal.</p>	<p>8.1.3.1 Titular de registro sanitario o representante legal.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>8.4 Criterios para determinar incidentes adversos por el Titular del Registro Sanitario o su Representante Legal en México.</p>	<p>8.4 Criterios para determinar incidentes adversos por el Titular del Registro Sanitario o su Representante Legal en México.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable</p>

Dice	Debe decir	Justificación
		<p>para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>8.4.2 Segundo criterio. Existe una relación causal entre el incidente y el uso del DM. Se debe tener en cuenta la opinión de un profesional de la salud basada en la información disponible, la información relativa a incidentes adversos similares que se hayan presentado anteriormente, el incremento en la tendencia de estos y cualquier otra información que obre en poder del titular del registro sanitario y/o su representante legal en México, que tuviera relación con el incidente.</p>	<p>8.4.2 Segundo criterio. Existe una relación causal entre el incidente y el uso del DM. Se debe tener en cuenta la opinión de un profesional de la salud basada en la información disponible, la información relativa a incidentes adversos similares que se hayan presentado anteriormente, el incremento en la tendencia de estos y cualquier otra información que obre en poder del titular del registro sanitario y/o su representante legal en México, que tuviera relación con el incidente.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>8.5 Criterios bajo los cuales no se requiere realizar una notificación inicial al CNFV por parte del titular del registro sanitario o su representante legal en México. No deben notificarse los incidentes e IA que se encuentren en uno o más de los siguientes criterios:</p>	<p>8.5 Criterios bajo los cuales no se requiere realizar una notificación inicial al CNFV por parte del titular del registro sanitario o su representante legal en México. No deben notificarse los incidentes e IA que se encuentren en uno o más de los siguientes criterios:</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos</p>

Dice	Debe decir	Justificación
		<p>para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>8.5.3 Cuando la única causa del Incidente se atribuye a cuando la fecha de caducidad del DM ha vencido, o cuando ha excedido su vida útil conforme a lo establecido por el fabricante a través del titular del registro sanitario y/o su representante legal en México e indicado en el etiquetado del producto, según corresponda.</p>	<p>8.5.3 Cuando la única causa del Incidente se atribuye a cuando la fecha de caducidad del DM ha vencido, o cuando ha excedido su vida útil conforme a lo establecido por el fabricante a través del titular del registro sanitario y/o su representante legal en México e indicado en el etiquetado del producto, según corresponda.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>8.7.1 Cuando se trate de una amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor a tres días naturales a partir de que se tiene la confirmación de la misma por el titular del registro sanitario y/o su</p>	<p>8.7.1 Cuando se trate de una amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor a tres días naturales a partir de que se tiene la confirmación de la misma por el titular del registro sanitario y/o su representante legal en México.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p>

Dice	Debe decir	Justificación
<p>representante legal en México.</p>		<p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>8.8.1 Cuando se trate de una amenaza grave para la salud pública, el CNFV, a través del Subgrupo Técnico de Tecnovigilancia, establecerá, en conjunto con el Titular del Registro Sanitario o su Representante Legal en México, las acciones pertinentes de seguimiento y de cierre tras la evaluación de la amenaza.</p>	<p>8.8.1 Cuando se trate de una amenaza grave para la salud pública, el CNFV, a través del Subgrupo Técnico de Tecnovigilancia, establecerá, en conjunto con el Titular del Registro Sanitario o su Representante Legal en México, las acciones pertinentes de seguimiento y de cierre tras la evaluación de la amenaza.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>8.9.1 El titular del registro sanitario o representante legal en México del DM, o quien él determine, puede consultar, a través de la UTV o de forma directa,</p>	<p>8.9.1 El titular del registro sanitario o representante legal en México del DM, o quien él determine, puede consultar, a través de la UTV o de forma directa, con el</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos</p>

Dice	Debe decir	Justificación
<p>con el profesional de la salud, paciente o usuario del DM sobre el incidente e IA que se haya presentado, durante la investigación o en caso de ser necesario y cuando sea posible, puede requerir el DM o el envase relacionado con el incidente e IA.</p>	<p>profesional de la salud, paciente o usuario del DM sobre el incidente e IA que se haya presentado, durante la investigación o en caso de ser necesario y cuando sea posible, puede requerir el DM o el envase relacionado con el incidente e IA.</p>	<p>médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>8.9.2 Dependiendo de las características del DM, y siempre que sea posible, las UTV, el profesional de la salud, paciente, usuario o cualquiera de los involucrados en la cadena de suministro debe entregar al titular del registro o su representante legal en México del DM o a quien designe el(los) dispositivo(s) médico(s) o el envase que esté involucrado con el(los) incidente(s) o incidente(s) adverso(s) con el fin de que se verifique la funcionalidad del producto y se determine si ha habido algún malfuncionamiento que los pueda haber causado.</p>	<p>8.9.2 Dependiendo de las características del DM, y siempre que sea posible, las UTV, el profesional de la salud, paciente, usuario o cualquiera de los involucrados en la cadena de suministro debe entregar al titular del registro o su representante legal en México del DM o a quien designe el(los) dispositivo(s) médico(s) o el envase que esté involucrado con el(los) incidente(s) o incidente(s) adverso(s) con el fin de que se verifique la funcionalidad del producto y se determine si ha habido algún malfuncionamiento que los pueda haber causado.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>8.9.3 En caso de que se entregue el DM o su envase involucrado en el</p>	<p>8.9.3 En caso de que se entregue el DM o su envase involucrado en el incidente o</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal</p>

Dice	Debe decir	Justificación
<p>incidente o IA, debe quedar evidencia de su entrega al titular del registro sanitario o su representante legal en México o al fabricante o a quién se haya designado por alguno de los anteriores.</p>	<p>IA, debe quedar evidencia de su entrega al titular del registro sanitario o su representante legal en México o al fabricante o a quién se haya designado por alguno de los anteriores.</p>	<p>reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>8.12.1 El titular del registro sanitario o su representante legal en México deberá enviar un reporte de análisis de tendencias al CNFV, con base en la gestión de riesgos realizada por el Titular del Registro Sanitario o su representante legal en México, para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México" publicada por el CNFV en el sitio oficial https://www.gob.mx/cofepris/s/acciones-y-</p>	<p>8.12.1 El titular del registro sanitario o su representante legal en México deberá enviar un reporte de análisis de tendencias al CNFV, con base en la gestión de riesgos realizada por el Titular del Registro Sanitario o su representante legal en México, para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México" publicada por el CNFV en el sitio oficial https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.

Dice	Debe decir	Justificación
programas/antecedentes- tecnovigilancia.		
<p>8.13.1 Las acciones correctivas de seguridad de campo implementadas por el titular del registro sanitario y/o su representante legal en México o el fabricante para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México", publicada por el CNFV en el sitio oficial https://www.gob.mx/cofepri/s/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia y considerar lo siguiente:</p>	<p>8.13.1 Las acciones correctivas de seguridad de campo implementadas por el titular del registro sanitario y/o su representante legal en México o el fabricante para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México", publicada por el CNFV en el sitio oficial https://www.gob.mx/cofepri/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia y considerar lo siguiente:</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>8.13.6 Las acciones correctivas de seguridad en campo notificadas por el titular o su representante legal en México, así como las que la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, determine y las llevadas a cabo en coordinación con autoridades regulatorias extranjeras deberán tener un seguimiento y cierre que será informado al CNFV mediante escrito libre, para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los</p>	<p>8.13.6 Las acciones correctivas de seguridad en campo notificadas por el titular o su representante legal en México, así como las que la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, determine y las llevadas a cabo en coordinación con autoridades regulatorias extranjeras deberán tener un seguimiento y cierre que será informado al CNFV mediante escrito libre, para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los titulares de registros sanitarios o sus</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181.

Dice	Debe decir	Justificación
titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México " publicada por el CNFV en el sitio oficial.	representantes legales en México " publicada por el CNFV en el sitio oficial.	<ul style="list-style-type: none"> • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>8.13.7 Los plazos estipulados por una autoridad regulatoria, por el titular del registro sanitario o su representante legal en México o por el fabricante, para dar seguimiento o cierre a una acción correctiva de seguridad de campo que involucren a DM en territorio nacional, deberán informarse al CNFV mediante escrito libre, para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México" publicada por el CNFV en el sitio oficial.</p>	<p>8.13.7 Los plazos estipulados por una autoridad regulatoria, por el titular del registro sanitario o su representante legal en México o por el fabricante, para dar seguimiento o cierre a una acción correctiva de seguridad de campo que involucren a DM en territorio nacional, deberán informarse al CNFV mediante escrito libre, para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México" publicada por el CNFV en el sitio oficial.</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 181. • Artículo 183. • Artículo 183 fracción II. • Artículo 189.
<p>8.16.1 El Informe de TV se deberá realizar para todos los DM autorizados, como parte del proceso de prórroga del registro sanitario, deberá ser entregado al CNFV y para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México" publicada por el CNFV en el sitio oficial de la COFEPRIS</p>	<p>8.16.1 El Informe de TV se deberá realizar para todos los DM autorizados, como parte del proceso de prórroga del registro sanitario, deberá ser entregado al CNFV y para lo cual podrá consultar la "Guía administrativa para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia para los titulares de registros sanitarios o sus representantes legales en México" publicada por el CNFV en el sitio oficial de la COFEPRIS</p>	<p>Solicitamos eliminar al Representante legal, ya que la única figura legal reconocida en México y de acuerdo con nuestra regulación para dispositivos médicos es el Titular del Registro Sanitario.</p> <p>Para respaldar esta solicitud, enlistamos los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, versión emitida en el 2021, en donde la única figura legal aplicable para dispositivos médicos es</p>

Dice	Debe decir	Justificación
https://www.gob.mx/cofepris/acciones-yprogramas/antecedentestecnovigilancia.	https://www.gob.mx/cofepris/acciones-yprogramas/antecedentestecnovigilancia.	el Titular del Registro Sanitario. <ul style="list-style-type: none">• Artículo 181.• Artículo 183.• Artículo 183 fracción II.• Artículo 189.