



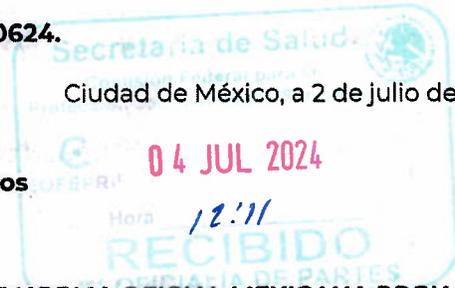
ACUSE

Asunto: Respuesta a la solicitud de exención de presentación del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), respecto de la Propuesta Regulatoria denominada: **"PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-241-SSA1-2024, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"**.

Ref. 02/0018/260624.

Ciudad de México, a 2 de julio de 2024.

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ
Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente.



Me refiero a la Propuesta Regulatoria denominada **"PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-241-SSA1-2024, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"**, así como a su respectivo formulario de solicitud de exención de presentación del AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria el 26 de junio de 2024, a través del portal informático de este órgano administrativo desconcentrado¹.

De la lectura de la Propuesta Regulatoria y su solicitud de exención de presentación del AIR, se desprende que el instrumento jurídico pretende esclarecer el objetivo y campo de aplicación de la versión previa vigente, liberando de su cumplimiento a parte del sector regulado cuyo destino de comercialización no es en territorio nacional; y también ordenando, puntualizando, actualizando y armonizando distintas disposiciones ya existentes, para hacer más sencillo el entendimiento del instrumento normativo y con ello, facilitar su cumplimiento a los particulares regulados.

Por lo cual, se observa que la SSA, en el formulario, así como en el anexo denominado: **"20240626125213_57296_Tabla justificación Proy NOM 241"** enlista² cada modificación y el por qué no genera costos de cumplimiento para los particulares, a saber:

- 1. Aclaración de su alcance (incisos 1.1 y 1.2):** con esta puntualización se reduce el número de sujetos regulados, facilitando el cumplimiento regulatorio para aquellos cuyos productos son dirigidos al extranjero, sin modificar las obligaciones que antes existían para aquellos destinados al mercado nacional.
- 2. Simplificación de requisitos en el Sistema de gestión de la calidad (capítulo 6):** se flexibilizó el criterio para que la Revisión anual de producto (RAP) o revisión anual de la calidad del producto (RACP), tenga una periodicidad distinta a los 12 meses ponderando la Gestión de riesgos correspondientes al producto y procesos fabricados. También se describió de una manera más precisa los contenidos que debe incluir la Revisión anual de producto.
- 3. Actualización de definiciones (capítulo 3):** se precisó sobre algunas definiciones del capítulo 3 para brindar mayor certeza en la interpretación de ese apartado.

¹ <https://cofemersimir.gob.mx/>

² Se retoman de manera literal del Apartado II.- Impacto de la regulación del formulario del AIR, sin embargo, se presentan en forma de lista para una mejor lectura.

PR/GLS

Calle Frontera, No. 16, Col. Roma Norte, C.P. 06700, Cuauhtémoc, Ciudad de México.
Tel: (55) 5629-9500 • www.gob.mx/conamer





4. **Eliminación del Capítulo 5.** Clasificación de los dispositivos médicos: se eliminó el capítulo para evitar las inconsistencias derivadas de clasificaciones que existen en la Ley General de Salud y una versión previa de esta NOM.
5. **Precisiones en el Capítulo 10.** Instalaciones y equipos (**ahora capítulo 9**): se modifican algunos incisos para priorizar la gestión de riesgos en la determinación de las áreas y en función de los procesos y la naturaleza de los productos, sin adicionar obligaciones.
6. **Muestras de retención (inciso 11.4):** se reorganizó la información sobre las muestras de retención en una única sección para que sea más sencilla su interpretación, brindando con ella certeza a los particulares sobre las obligaciones que ya existían en este apartado.
7. **Software como Dispositivo médico (inciso 11.16):** se propone una modificación para concentrar en una única sección la línea de fabricación para software como dispositivo médico para hacer mucho más clara la interpretación a los particulares de las disposiciones que estaban dispersas en la versión previa de la NOM.
8. **Estudios de estabilidad (capítulo 14):** a diferencia de la versión previa, ahora se precisan los tipos de dispositivos médicos que requieren **estudios de estabilidad y los mecanismos que deben seguirse para llevar a cabo estos.**
9. **Actividades subcontratadas (capítulo 16):** Se eliminó el apartado pues los elementos del numeral se repetían, haciendo con ello más clara la norma.
10. **Buenas prácticas de almacenamiento (capítulo 18):** se incorporó un nuevo apartado correspondiente a **embalaje** para dar mayor precisión a esta actividad dentro de las disposiciones de la NOM.
11. Concordancia con normas internacionales (capítulo 19): se añadió al listado una norma internacional de referencia para hacer más claro su cumplimiento.
12. **Apéndice normativo:** se esclarecen puntos sobre la clasificación de área en función de la naturaleza del proceso y el tipo de dispositivo médico; también se agregó un inciso para abrir la posibilidad de modificar la columna relativa a la vestimenta con base en la naturaleza del proceso, tipo de dispositivo médico, según la gestión de riesgos.

En ese contexto, con fundamento en los artículos 23, 25, fracción II, 26, 27, fracción XI y 71, cuarto párrafo, de la *Ley General de Mejora Regulatoria*³ (LGMR), se reitera que **resulta procedente la exención de presentación del AIR solicitada**; toda vez que con la emisión de la Propuesta Regulatoria no se crean nuevas obligaciones y/o sanciones para los particulares o se hacen más estrictas las obligaciones existentes, no se modifican o crean trámites que signifiquen mayores cargas administrativas o costos de cumplimiento para los particulares, no se reducen o restringen prestaciones o derechos para los particulares y no se establecen o modifican definiciones, clasificaciones, metodologías, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, que pudiera afectar derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares; lo anterior, en virtud de que las modificaciones de la Propuesta Regulatoria buscan perfeccionar la regulación, haciéndola más clara y precisa, sin agregar costos adicionales.

En virtud de lo anterior, la SSA podrá continuar con las formalidades necesarias para presentar la Propuesta Regulatoria para su publicación en el DOF, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 76, primer párrafo, de la LGMR.

³ Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018 y modificada el 20 de mayo de 2021.





Cabe señalar, que esta Comisión se pronuncia sobre el formulario de solicitud de exención de presentación del AIR y la Propuesta Regulatoria, en los términos en que le fueron presentados, en cumplimiento del artículo 25 de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, así como a los principios y objetivos establecidos en los artículos 7 y 8 de la LGMR, con base en el procedimiento establecido en su Título Tercero, Capítulo III, denominado "*Del Análisis de Impacto Regulatorio*", sin prejuzgar sobre cuestiones de legalidad, competencia y demás aspectos distintos a los referidos en dichos preceptos jurídicos.

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados en el presente oficio, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y en el artículo 9, fracciones VII Bis, VIII y XII, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁴.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
El Comisionado Nacional

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

⁴ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.



RESEARCH REPORT



The following table shows the results of the experiment conducted over a period of six months. The data indicates a significant increase in productivity when the new method was implemented, particularly in the areas of data collection and analysis.

12/15/2023

12/15/2023

12/15/2023