

Contacto CONAMER

De: Raul Bazan <raul.bazan@accesofarm.com>
 Enviado el: miércoles, 18 de diciembre de 2024 03:18 p. m.
 Para: Contacto CONAMER.
 CC: javier.moreno@accesofarm.com; 'Alvarado, Lydia'
 Asunto: Comentarios al proyecto de norma PROY-NOM-241-SSA1-2024, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



Buenas tardes equipo de CONAMER.

Aprovecho el momento para enviarles un saludo.

El presente mensaje tiene la finalidad de realizar los siguientes comentarios al PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-241-SSA1-2024, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, con No. de expediente 02/0018/260624:

1. En virtud de que los radiofármacos, actualmente se clasifican como Dispositivos Médicos, clasificados con fundamento en el art. 262 de la Ley General de Salud, III. Agentes de Diagnostico, regulados con base en la NOM-241-SSA1-2021 y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023, es menester destacar que no se menciona específicamente lo aplicable para preparaciones de unidosis en una radiofarmacia centralizada y radiofarmacia hospitalaria.
2. Las radiofarmacias centralizadas y radiofarmacias hospitalarias, así como sus operaciones estaban reguladas anteriormente por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos a través del *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*, quinta edición, 2014; mediante el apartado "Guía de buenas prácticas de fabricación de radiofármacos", sin embargo, durante la actualización de la sexta edición, la guía fue excluida. En la página web de la FEUM, en el apartado de publicaciones, en la sexta edición, 2018, se menciona que los requerimientos de la "Guía de buenas prácticas de fabricación de radiofármacos" **se iba a incluir en la NOM-241-SSA1-2021**, sin embargo, no se describen claramente para las radiofarmacias centralizadas y radiofarmacias hospitalarias, como estaban previamente.
3. Durante el tiempo de consulta del anteproyecto de norma oficial mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, *Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos*, publicado el 14 de junio de 2019, realizamos nuestras observaciones y el 29 de noviembre de 2021, se publicaron las respuestas en el Diario Oficial de la Federación (DOF). De estas consultas y respuestas nos gustaría remarcar una en particular, de la cual cito:

Consulta Interesado / comentario: "Número 8, Accesofarm, En los puntos 1.2 Campo de aplicación y 3. Términos y definiciones, señala que este proyecto no considera las actividades que se realizan dentro de otros procesos en lo que respecta al manejo de materiales radiactivos en Dispositivos Médicos para Medicina Nuclear, por lo cual consideramos necesario ampliar los conceptos y el campo de aplicación que se incluyen en la misma, p.e. incluir los conceptos: Radiofarmacia Centralizada, Radiofármaco, Radionúclido, Unidosis, elución de generadores de Radionúclidos, Preparación y dosificación de Radiofármacos y Radionúclidos. Además, nos permitimos aclarar que en Radiofarmacia no se manejan conceptos de Producción un Acondicionamiento."

Respuesta: "**No se acepta el comentario.** El campo de aplicación de la Norma Oficial Mexicana que nos ocupa, refiere a la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación como parte fundamental de un sistema de gestión de calidad, el cual además de ser 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. La propuesta realizada en el comentario que se contesta, se encuentra fuera del campo de aplicación y objetivo de la Norma, ya que los conceptos propuestos, no están dentro de los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Cabe hacer mención que, la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, emite normas oficiales mexicanas para establecer los requisitos de protección y seguridad radiológica que se deben cumplir en las instalaciones donde se realiza la práctica de medicina nuclear, con el propósito de mantener las dosis al personal ocupacionalmente expuesto y al público tan bajas como razonablemente sea posible. Lo que se puede consultar en el siguiente link: <https://www.gob.mx/cnsns/documentos/normas-oficialesmexicanas-en-materia-nuclear-56078>. En este sentido, se reitera que la propuesta realizada pudiese ser materia y competencia de dicha Comisión y no del objetivo y campo de aplicación de la Norma Oficial Mexicana que nos ocupa".

- Actualmente la NOM-241-SSA1-2021 y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023, no incluyen a las radiofarmacias centralizadas ni a las radiofarmacias hospitalarias. En nuestro entendido, la normatividad vigente solo abarca las radiofarmacias industriales, las cuales, producen radiofármacos y precursores (radiactivos y no radiactivos), como son radionucleidos, generadores radionucleidos, moléculas marcadas, kits de reactivos para marcar radionucleidos, para su distribución comercial, sin embargo, las **radiofarmacias centralizadas, radiofarmacias hospitalarias** o establecimientos autorizados son quienes toman estos componentes (autorizados por COFEPRIS) y preparan unidosis como presentación final, la cual determina un profesional de la salud y son entregadas en un establecimiento legalmente autorizado.

Por lo anterior mencionado, solicitamos de su apoyo para determinar claramente en la norma NOM-241-SSA1 si se contempla o no a las radiofarmacias centralizadas y radiofarmacias hospitalarias en el apartado 11.15 Radiofármacos.

Las radiofarmacias centralizadas y hospitalarias **no son fabricantes de productos radiofarmacéuticos**, sino que acondicionan estos productos (autorizados por COFEPRIS) en unidosis, de acuerdo a sus indicaciones de uso.

En caso que la norma NOM-241-SSA1, contemple a estos establecimientos, debe ser clara y no quedar a interpretación, determinando si estos establecimientos deben contar con certificado de BPF y con que lineamientos aplicables deben cumplir.

Las radiofarmacias centralizadas y hospitalarias cumplen actualmente con los lineamientos de Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, sin embargo, ante la H. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no tenemos certidumbre regulatoria, quedando a interpretación.

Esclarecer los requerimientos y normatividad aplicable para estos establecimientos permite estandarizar al sector de radiofarmacias centralizadas y radiofarmacias hospitalarias ante la H. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Esta consulta se ha realizado a la H. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios mediante las instancias pertinentes, sin embargo, no se ha obtenido una respuesta.

A continuación, pueden observar que la norma establece los pasos de fabricación de una radiofarmacia industrial y no de una radiofarmacia centralizada ni hospitalaria:

Dice	Comentario
1.15.1.3 Procedimientos de fabricación empleados por los fabricantes industriales, Centros/Institutos Nucleares y Centros de tomografía por emisores de positrones, para	No se encuentran Las

la producción y control de calidad de los diferentes tipos de productos de acuerdo a la siguiente tabla:

Tipo de Fabricación	NO BPF *	BPF**		BPF***	
Radiofármacos Radiofármacos emisores de positrones Precursores radiactivos y no radiactivos para la producción de radiofármacos	Producción Reactor / Ciclotrón	Síntesis Química	Etapas de purificación	Procesamiento, Formulado y Dispensación	Esterilización final o aséptica
Generadores de radionúclidos	Producción Reactor / Ciclotrón	Procesamiento			

radiofarmacias centralizadas y hospitalarias.

No se encuentran las actividades de preparación de unidades.

Quedamos a la espera de sus comentarios y conclusiones en la NOM-241-SSA1.

Muchas gracias por su atención.

Saludos

