# AIR de impacto Moderado

## NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2021, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

| Información General | |
|---|---|
| **Tipo de MIR:** | AIR de impacto Moderado |
| **Titulo del Anteproyecto:** | NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2021, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. |
| **Dependencia:** | Secretaría de Salud |
| **Responsable Oficial:** | Svarch Pérez Alejandro Ernesto |
| **Editor del Anteproyecto:** | Maccio Martínez María Silvina |
| **Estatus del anteproyecto:** | En COFEMER |
| **Ordenamiento Jurídico:** | Norma Oficial Mexicana |

| Archivos que contiene la Regulación |
|---|
| 20211005175530_52473_NOM-241-SSA1-2021_DISPOSITIVOS_MEDICOS_OCTUBRE_vf.docx |

| Punto de Contacto | |
|---|---|
| **Nombre :** | Mónica Tellez Estada |
| **Cargo :** | Coordinador |
| **Teléfono :** | 50805200 |
| **Correo electrónico :** | mtellez@cofepris.gob.mx |

### ¿DESEA QUE LA MIR Y EL ANTEPROYECTO NO SE PUBLIQUEN EN EL PORTAL?

Confidencialidad de la MIR

Indique si la regulación propuesta requiere la no publicidad a la que se refiere el artículo 69-K de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (en caso de responder afirmativamente, proporcione la justificación correspondiente) :

No

Justificación :

No se ingreso

### ¿DESEA CONSTANCIA DE QUE EL ANTEPROYECTO FUE PUBLICO AL MENOS 20 DIAS HABILES?

Transparencia

### Calidad Regulatoria

Indique el (los) supuesto (s) de calidad para la emisión de regulación en términos del artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria.

Es un instrumento que se deriva de una obligación específica establecida alguna ley, reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal:

No

Es un instrumento que se deriva de un compromiso internacional:

No

Es un instrumento que representa beneficios notoriamente superiores a sus costos en términos de la competitividad y eficiencia de los mercados:

Si

Se trata de un anteproyecto que será expedido por el Titular del Ejecutivo Federal, por lo que no es aplicable el Acuerdo de Calidad Regulatoria:

No

Brinde la justificación por la que el (los) supuesto (s) de calidad anteriormente señalado (s) es (son) aplicable (s) al anteproyecto:

De conformidad con el Artículo 195 de la Ley General de Salud, La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, lo cual considera a los Dispositivos Médicos y el Artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización señala que para la modificación de las normas oficiales mexicanas deberá cumplirse con el procedimiento para su elaboración. Cuando no subsistan las causas que motivaron la expedición de una norma oficial mexicana, las dependencias competentes, a Iniciativa propia o a solicitud de la Comisión Nacional de Normalización, de la Secretaría o de los miembros del comité consultivo nacional de normalización correspondiente, podrán modificar o cancelar la norma de que se trate sin seguir el procedimiento para su elaboración. Ver Costo-Beneficio

## Detalles de la MIR

### Apartado I.- Definición del problema y objetivos generales de la regulación

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta#1:

EL presente envío atiende a los acuerdos establecidos en la tercera sesión extraordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, celebrada el 5 de octubre del 2021, en el que se aprobó por unanimidad ampliar la entrada en vigor de la norma, por lo que de 180 días pasó a 540 días, así como a lo estipulado en el articulo 76 párrafo segundo le la Ley General de Mejora Regulatoria. El presente envío es en respuesta a las ampliaciones y correcciones solicitadas en el oficio COFEME 18/3598, se misma que se encuentra como anexo. Este para lo cual se anexa proyecto de norma es la modificación de la Norma Oficial Mexicana vigente NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos. El objetivo principal de la modificación es actualizar el marco normativo para la fabricación de dispositivos médicos, con la finalidad de especificar los requerimientos que en la versión 2012 se abordan de forma general, así como desarrollar una sección específica para el diseño y desarrollo de los dispositivos médicos y para los almacenes de depósito y distribución de los mismos. Así mismo, homologa conceptos de buenas prácticas de fabricación, con base en guías internacionales. Se pretende dar mayor claridad y certeza al usuario por medio de las siguientes modificaciones: 1. Cambios en la redacción, que facilitan la comprensión del documento y evitan la ambigüedad. 2. Desglose de requisitos para líneas de fabricación específicas, las cuales ya estaban consideradas de manera general, sin embargo ahora se detallan, como es el caso de dispositivos médicos

formulados y formulados estériles, dispositivos médicos plásticos poliméricos y elastómeros, agentes de diagnóstico (in vivo/ in vitro), dispositivos médicos metal-mecánicos, dispositivos médicos textiles, ensamblados, dispositivos médicos con procesos biológicos, dispositivos médicos cerámicos/ vidrio, dispositivos médicos medicamentados, radiofármacos; éstos últimos tomando como referencia el Anexo 3 Manufacturing of radiopharmaceuticals de la Guide to good manufacturing practice for medical products de Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), derivado del acuerdo establecido dado el ingreso de COFEPRIS como miembro de dicha organización. 3. Desglose de temas específicos como Gestión de Riesgos de Calidad, Diseño y desarrollo de dispositivos médicos, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, Actividades Subcontratadas, Laboratorio de Control de Calidad. 4. Reorganización de algunos numerales, dado el agrupamiento de los apartados relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad: Documentación, Manejo fuera de especificaciones (no conforme), Devoluciones y quejas, Control de cambios, Desviaciones y Auditorías técnicas. 5. Armonizar conceptos con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos), así como con otras guías y normas internacionales. 6. Se dan alternativas para que el usuario pueda dar cumplimiento a requerimientos, por ejemplo en reducción de análisis, lo cual se plantea en los apartados del capítulo de Sistemas de fabricación. Todas las adecuaciones antes mencionadas se encuentran en los siguientes capítulos o secciones del proyecto de norma: 6. Sistema de Gestión de Calidad, 7. Gestión de Riegos de Calidad, 8. Diseño y desarrollo, 10. Instalaciones y equipos, 11. Calificación y validación, 12. Sistemas de Fabricación, 13. Laboratorio de Control de Calidad, 17. Actividades subcontratadas, 19. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

2. Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta:

México exportó en 2015 un monto de 8, 406 mdd en dispositivos médicos y se ubicó como el octavo exportador de dicho sector a nivel global, el primer exportador de América Latina y el principal proveedor de Estados Unidos de América; en el año 2014 el consumo mexicano alcanzó un monto de 11,267 mdd, previéndose un crecimiento de la TMCA del 5.3% durante el periodo del 2015 al 2020. El proceso de fabricación y comercialización de dispositivos médicos requiere del otorgamiento de un registro sanitario por COFEPRIS como se indica en el Art. 376 de la Ley General de Salud, dentro del proceso de otorgamiento del registro sanitario la certificación de las Buenas Practicas de Fabricación (BPF) es un requisito obligatorio. La certificación de las BPF se realiza evaluando la conformidad de la NOM-241-SSA1-2012, esta Norma vigente contiene requisitos general para el control sanitario de los procesos de diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos. Estos requisitos al haberse establecido de manera genérica dificultan la comprensión e implementación de estos en los fabricantes e incluso en COFEPRIS, en vista de las dimensiones de impacto en la salud publica en el uso de estos productos y en el mercado interno y de exportación en términos económicos se hace necesaria una revisión y modificación de esta Norma vigente con el objetivo de dar certeza jurídica a los fabricantes de dispositivos médicos, garantizando siempre el control sanitario de estos y procurando alinear estos requisitos al entorno internacional dado el perfil exportador de México en este rubro. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) solicitó formar parte del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), el cual es un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de los 5 continentes que se han unido para acelerar la armonización y convergencia regulatoria de dispositivos médicos tomando como base fundamental el trabajo de la Global Harmonization Task Force. La inclusión solicitada a IMDRF permitirá la incorporación al programa MDSAP (Medical Device Single Audit Program), el cual es un acuerdo de cooperación entre autoridades regulatorias en el ámbito de dispositivos médicos (Estados Unidos de América, Canadá, Brasil, Australia y Japón), cuyo trabajo permite el reconocimiento de las auditorías entre las agencias que forman parte de dicho programa. La incorporación de México al MDSAP favorecerá las condiciones de renegociación del Tratado de Libre Comercio de América del Norte en materia de Regulación Sanitaria en un Sector tan competitivo como lo es la Industria de los Dispositivos Médicos. Para estar en condiciones de incorporar a COFEPRIS a al programa MDSAP es indispensable que la modificación de la NOM-241-SSA1-2012 considere una convergencia regulatoria en los requisitos del control sanitario de estos productos.

3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto:

Norma Oficial Mexicana vigente NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos.

Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto. Enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática identificada

Disposiciones jurídicas vigentes#1:

Norma Oficial Mexicana. Resulta necesaria la modificación de la NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos, dado lo establecido en el Artículo 51 de la Ley Federal de Metrología y Normalización, en donde se establece que las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor. Así mismo, se utilizaron como referencia para los temas de Gestión de Calidad y Gestión de Riesgos de la Calidad los estándares internacionales ISO13485:2016 Medical devices- Quality management systems-Requirements for regulatory purposes, ISO 14969:2004 Medical devices-Quality Management systems- Guidance on the application of 13485:2015, ISO 9000:2015 Quality management systems- Fundamentals and vocabulary, ISO 9001:2015 Quality management systems- Requirements, ISO 14971: 2009 Medical devices -- Application of risk management to medical devices, además del modelo de auditoría de MDSAP AU P0002.004, dada la solicitud de COFEPRIS para ingresar al IMDRF.

## Apartado II.- Identificación de las posibles alternativas a la regulación

4. Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Asimismo, indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación

Alternativas#1:

No emitir regulación alguna

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#1:

no se consideró ninguna otra alternativa dado que ya existe la regulación, solo se ha modificado para hacerla más específica concordante con otras normas de buenas prácticas de fabricación y armonizada con guías internacionales. Los artículos No. 8 y 9 del Reglamento de Insumos para la Salud establecen que únicamente a través de las NOM se establecen las características que deben reunir los insumos para la salud incluidos los DM; y actualmente contamos con la NOM-241-SSA1-2012 a este respecto es por ello que la única alternativa regulatoria con la que contamos es la modificación de dicha norma tal como lo indica el articulo No. 51 de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.

5. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada:

Hay disposiciones de mayor jerarquía jurídica como la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumo para la Salud, en el que se establecen requisitos que deben de cumplir los establecimientos, sin embargo son muy generales, incluso remiten a normas específicas, por tanto es necesario la modificación de la norma existente específica para las Buena Prácticas de Fabricación para dispositivos médicos. Los documentos ISO 13485: 2016, ISO 14971: 2009, y el modelo de auditoría de MDSAP AU P0002.004 con los que se pretende armonizar la regulación mexicana son de carácter normativo técnico y su equivalente en nuestro marco jurídico es la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas Prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación dispositivos médicos.

## Apartado III.- Impacto de la regulación

6. ¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites?

Accion#1:

No Aplica

Tipo#1:

El regulador no proporcionó información

Vigencia#1:

El regulador no proporcionó información

Medio de presentación#1:

El regulador no proporcionó información

Requisitos#1:

El regulador no proporcionó información

Población a la que impacta#1:

El regulador no proporcionó información

Ficta#1:

El regulador no proporcionó información

Plazo#1:

El regulador no proporcionó información

Justificación#1:

El regulador no proporcionó información

Nombre del trámite#1:

El regulador no proporcionó información

Homoclave#1:

El regulador no proporcionó información

6.1 Con relación a la respuesta Modifica, debe elegir al menos una opción que se está modificando:

El regulador no proporcionó información

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta

Obligaciones#1:

Otras

Artículos aplicables#1:

Véase archivo anexo Pregunta 7 MIR Técnica PROY-NOM-241-SSA1_ 20180327.doc

Justificación#1:

Véase archivo anexo Pregunta 7 MIR Técnica PROY-NOM-241-SSA1_ 20180327.doc

Obligaciones#2:

Establecen requisitos

Artículos aplicables#2:

El regulador no proporcionó información

Justificación#2:

El regulador no proporcionó información

8. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?:

Véase anexo archivo Costo-Beneficio

9.1 Costos

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

Véase anexo archivo Costo-Beneficio

Describa o estime los costos#1:

Véase anexo archivo Costo-Beneficio

9. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares:

El regulador no proporcionó información

9.2 Beneficios

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

El regulador no proporcionó información

Describa de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta#1:

Véase anexo archivo Costo-Beneficio

Proporcione la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación#1:

Véase anexo archivo Costo-Beneficio

10. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos:

Véase anexo archivo Costo-Beneficio

## Apartado IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta

11. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos):

La vigilancia y control sanitario de los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos se lleva a cabo actualmente con la norma vigente NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, y solo se realizará la modificación del instrumento de verificación para dar mayor certeza jurídica y armonización con organismos internacionales. La COFEPRIS implementará la propuesta de modificación a la regulación existente con los mismos recursos con los que viene operando hasta el día de hoy.

## Apartado V. Evaluación de la propuesta

13. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación:

Se evaluará a través de los certificados de las buenas prácticas de fabricación que se emitan a los particulares.

## Apartado VI. Consulta pública

14. ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?:

Si

Mecanismo mediante el cual se realizó la consulta#1:

Formación de grupo de trabajo/comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto

Señale el nombre del particular o el grupo interesado#1:

SECRETARIA DE SALUD. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL. Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. Coordinación de Control Técnico de Insumos. INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO. Subdirección de Infraestructura. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO. Facultad de Química. INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas. CAMARA

NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION. Sector Industrial Médico. CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA. Sección de Productos Auxiliares para la Salud. Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico. CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS. ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, A.C. ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C. ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA DE OCCIDENTE, A.C. COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C. PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C. ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, A.C. ASOCIACION MEXICANA DE INDUSTRIAS INNOVADORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, A.C. COLEGIO DE INGENIEROS BIOMÉDICOS DE MÉXICO, A.C.

Describa brevemente la opinión del particular o grupo interesado#1:

véase anexo Pregunta 15 MIR Técnica PROY-NOM-241-SSA1_ 20180327.doc

15. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas:

El anteproyecto contempla todas las propuestas que se recibieron posterior a la circulación del borrador a grupos o personas interesadas. Véase anexo Pregunta 15 MIR Técnica PROY-NOM-241-SSA1_ 20180327.doc

## Apartado VII. Anexos

Archivo que contiene la regulación:
20180904160201_45908_Pregunta 7 MIR Tecnica PROY-NOM-241-SSA1_ 20180327.docx
20180904160214_45908_Pregunta 15 MIR Técnica PROY-NOM-241-SSA1_ 20180327.docx
20200805223824_49880_anexo de cumplimiento ART 78 LGMR NOM-241.docx
20200805224434_49880_RESP AMPLIACIONES Y CORRECCIONES 241.docx
20200805224539_49880_resp comentarios CONAMER 241.docx
20200805224638_49880_RC_PROY-NOM-241-SSA1_2019 resp a comentarios.docx
20200805224816_49880_ACB 241 (version 2).pdf

## Información adicional

Tema:

Salud

Resumen:

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-241-SSA1-2018, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. Esta Norma tiene por objeto establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, Fabricación, Almacenamiento y distribución de Dispositivos Médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de Calidad, Seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente. Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la Fabricación de Dispositivos médicos, almacenes de Acondicionamiento, depósito y distribución de Dispositivos Médicos.

Resumen en Ingles:

PROJECT OF THE MEXICAN OFFICIAL STANDARD PROY-NOM-241-SSA1-2018, GOOD PRACTICES OF MANUFACTURING OF MEDICAL DEVICES. The purpose of this Standard is to establish the minimum requirements for the design, development, manufacturing, storage and distribution processes of medical devices, based on their level of risk; in order to ensure that they consistently meet the requirements of Quality, Safety and functionality to be used by the final consumer or patient. This Standard is of obligatory observance in the national territory, for all the establishments dedicated to the Manufacture of medical Devices, warehouses of Conditioning, deposit and distribution of Medical Devices

Palabras Clave:

bpf DISPOTIVOS