

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia, publicado el 19 de enero de 2012.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, fracción XXIII y XXIV; 13, Apartado A fracción II, 17 bis fracciones I, II, III, VI y VII, 194 fracción II, 194 Bis, 195 197, 201, 210, 212, 213 y 214 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, VIII, XI, XII, XIII y XVIII, 44, 46 y 47, fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 38, 82, 83, 84 y 85 del Reglamento de Insumos para la Salud; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2, inciso C, fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 3, fracción I, literal b y fracción II y 10 fracción IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de enero de 2012.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario de los comentarios recibidos por los diferentes promoventes, se ha considerado dar respuesta a los mismos en los siguientes términos:

| | PROMOVENTE/COMENTARIO | RESPUESTA |
|----|---|---|
| 1. | <p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), Asociación Mexicana de Farmacovigilancia A. C. (AMFV), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (CANIPEC).</p> <p>En el apartado del Prefacio, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.</p> <p>Lo anterior con sustento en la fracción II del artículo 15 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de diciembre de 2009.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.</p> |
| 2. | <p>AMFV</p> <p>En el apartado del Prefacio, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">ASOCIACION MEXICANA DE FARMACOVIGILANCIA A. C.</p> <p>Se propone considerar esta Asociación ya que participa de la revisión del documento.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">ASOCIACION MEXICANA DE FARMACOVIGILANCIA, A. C.</p> |

| | | |
|----|---|--|
| 3. | <p>AMFV</p> <p>En el apartado de Introducción, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>El propósito de la tecnovigilancia es el de garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud) y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y evitar la repetición de los incidentes adversos o aliviar las consecuencias en caso de repetirse, con lo cual se busca incrementar la protección y mantener la salud y seguridad de los usuarios al difundir la información que pueda reducir la probabilidad de que un incidente adverso se repita. La evaluación del riesgo obtenida de los incidentes adversos reportados por los fabricantes, usuarios y/o operarios a la Secretaría de Salud, permitirá evitar repeticiones o atender las consecuencias de dichos incidentes, por medio de la difusión de la información.</p> <p>Por el texto:</p> <p>El propósito de la tecnovigilancia es el de garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado nacional funcionen conforme a lo descrito por el fabricante (indicado en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud) y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos. La evaluación del riesgo obtenida de los incidentes adversos reportados por los fabricantes, usuarios y/o operarios a la Secretaría de Salud, permitirá disminuir la probabilidad de recurrencia o atender las consecuencias de dichos incidentes, por medio de la difusión de la información. Porque la fabricación engloba también las actividades que se adicionan.</p> <p>Lo anterior considerando que la tecnovigilancia no evita la repetición de incidentes adversos, solo disminuye la probabilidad de recurrencia.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>El propósito de la tecnovigilancia es el de garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud) y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos. La evaluación del riesgo obtenida de los incidentes adversos reportados por los fabricantes, usuarios y/o operarios a la Secretaría de Salud, permitirá disminuir la probabilidad de recurrencia o atender las consecuencias de dichos incidentes, por medio de la difusión de la información.</p> |
| 4. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 0, Introducción, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>Es de suma importancia que exista una diferencia en el manejo de incidentes adversos y los incidentes relacionados exclusivamente con el sistema de calidad, en donde el producto en estos últimos no ha estado en contacto con los pacientes, mantienen sus envases cerrados y la investigación arroja fallas puntuales de calidad en el proceso de producción y que son identificados en el apartado de los Sistemas de Calidad como Quejas.</p> | <p>Se acepta el comentario y, por tanto se adiciona como segundo párrafo de la introducción el texto:</p> <p>Es de suma importancia que exista una diferencia en el manejo de incidentes adversos y los incidentes relacionados exclusivamente con el sistema de calidad, en donde el producto en estos últimos no ha estado en contacto con los pacientes, mantienen sus envases cerrados y la investigación arroja fallas puntuales de calidad en el proceso de producción y que son identificados en el apartado de los Sistemas de Calidad como Quejas.</p> |
| 5. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 1, Objetivo, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>La presente norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud y seguridad de los productos evitando la repetición de incidentes adversos, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes, sanciones y medidas correctivas adoptadas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>La presente norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud y seguridad de los productos.</p> <p>Lo anterior considerando que, la tecnovigilancia no evita la repetición de incidentes adversos, solo disminuye la probabilidad de recurrencia.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con el comentario que al mismo numeral hace CANACINTRA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>La presente norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>6. Cámara Nacional de la Industria de la Transformación, Sector Médico (CANACINTRA)</p> <p>En el numeral 1, Objetivo, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>La presente norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud y seguridad de los productos evitando la repetición de incidentes adversos, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes, sanciones y medidas correctivas adoptadas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>La presente norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos con el propósito de evitar incidentes adversos.</p> <p>Con el propósito de incluir al paciente y evitar los incidentes adversos del producto durante su uso</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con el comentario que al mismo numeral hacen CANIFARMA y AMFV, por tanto el texto cambia a:</p> <p>La presente norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos.</p> |
| <p>7. CANIFARMA Y AMFV</p> <p>En el numeral 2, Campo de aplicación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>La presente norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>La presente norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos.</p> <p>Se propone especificar las personalidades que también participan en la responsabilidad de las actividades de tecnovigilancia.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen AMID y CANACINTRA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>La presente norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y para los usuarios de los dispositivos médicos.</p> |
| <p>8. Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos, A.C (AMID)</p> <p>En el numeral 2, Campo de aplicación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>La presente norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>La presente norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y pacientes.</p> <p>Se sugiere incluir a los pacientes dentro de las entidades facultadas para reportar incidentes o eventos ya que hay dispositivos médicos que son usados por los pacientes de manera directa</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANIFARMA, AMFV y CANACINTRA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>La presente norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y para los usuarios de los dispositivos médicos.</p> |

| | | |
|-----|---|---|
| 9. | <p>AMID</p> <p>El promovente indica que los titulares del Registro Sanitario deben contar con un establecimiento en Territorio Nacional (RIS 181), por lo que no es factible que haya un titular que no esté establecido en México. Asimismo, el responsable en México es el titular del registro, por lo cual resulta redundante hacer mención al representante legal. En consecuencia propone eliminar del campo de aplicación al representante legal en México</p> <p>Esta observación para el campo de aplicación la hace extensiva a los numerales 4.1.2, 4.1.14, 4.1.15, 4.1.20, 4.1.23, 5.1, 5.2, 6.7, 6.7.13, 6.9.1, 7.1.2, 7.1.2.6, 7.2.1, 7.2.1.3, 7.2.4, 9.2, 11.1, 12.3.1 y 13.7.</p> | <p>No procede. Los requisitos establecidos en la norma que recaen en el titular de registro sanitario son extensivos para su representante legal.</p> |
| 10. | <p>CANACINTRA</p> <p>En el numeral 2, Campo de aplicación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>La presente norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>La presente norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para Autoridad Sanitaria, las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los distribuidores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y a los usuarios.</p> <p>Se solicita la incorporación del usuario conforme a las guías sobre el sistema de vigilancia de dispositivos médicos, rev. 7 marzo 2012.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANIFARMA, AMFV y AMID, por tanto el texto cambia a:</p> <p>La presente norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y para los usuarios de los dispositivos médicos.</p> |
| 11. | <p>CANIFARMA Y AMFV</p> <p>Proponen eliminar el numeral 3.2, correspondiente a la referencia:</p> <p>3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>Se propone eliminar esta referencia porque el objetivo que la rige no tiene relación con la aplicación de la tecnovigilancia.</p> | <p>Se acepta el comentario, el numeral 3.2 se elimina de la sección de referencias, pero su contenido se reubica en la bibliografía.</p> <p>En consecuencia, el siguiente numeral 3.3, que refiere a la NOM-137-SSA1-2008, se convierte en el 3.2.</p> |
| 12. | <p>CANIFARMA, AMFV, IMSS y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 4.1.1, Acción correctiva, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.1 Acción correctiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.1 Acción correctiva, Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.</p> <p>Lo anterior conforme la ISO 9000:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos y homologando con la revisión del PROY-NOM-241-SSA1-2011.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.1 Acción correctiva, a la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.</p> |

| | | |
|-----|--|---|
| 13. | <p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 4.1.1, Acción correctiva, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.1 Acción correctiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.1 No conformidad. El incumplimiento de los requisitos especificados dentro de los planes previstos. Otros términos que se puede utilizar para el mismo significado es No cumplimiento o deficiencia.</p> <p>Lo anterior para definir este término conforme a GHTF.</p> | <p>No se acepta el comentario debido a que esta referencia no apoya al proceso de tecnovigilancia, por lo tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.1 Acción correctiva, a la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.</p> |
| 14. | <p>CANIFARMA, AMFV y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 4.1.2, Acción correctiva de seguridad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.2, Acción correctiva de seguridad, a las actividades realizadas por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México con la intención de reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud del usuario asociado con el dispositivo médico que se encuentra disponible y en uso en el mercado. Puede incluir el retorno de un dispositivo médico al fabricante o a su representante, la modificación del dispositivo, el intercambio del dispositivo, la destrucción del dispositivo, el asesoramiento proporcionado por el fabricante respecto al uso del dispositivo. Dependiendo del tipo de acciones, éstas deben ser notificadas a través de una advertencia a los usuarios.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.2 Acción correctiva de seguridad de campo, a las actividades realizadas por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México con la intención de reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud del usuario asociado con el dispositivo médico que se encuentra disponible y en uso en el mercado. Dependiendo del tipo de acciones, éstas deben ser notificadas a través de una advertencia a los usuarios.</p> <p>Lo anterior con el objetivo eliminar el segundo párrafo, debido a que contempla ejemplos y consideramos que esto limita la interpretación de la definición.</p> | <p>Se acepta el comentario y se complementa con las que al mismo numeral hace AMID, por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.2 Acción correctiva de seguridad de campo, a las actividades realizadas por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México con la intención de reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud del usuario asociado con el dispositivo médico que se encuentra disponible y en uso en el mercado. Dependiendo del tipo de acciones, éstas deben ser notificadas a través de una advertencia a los usuarios.</p> |
| 15. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 4.1.2, Acción correctiva de seguridad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.2 Acción correctiva de seguridad, a las actividades realizadas por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México con la intención de reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud del usuario asociado con el dispositivo médico que se encuentra disponible y en uso en el mercado. Puede incluir el retorno de un dispositivo médico al fabricante o a su representante, la modificación del dispositivo, el intercambio del dispositivo, la destrucción del dispositivo, el asesoramiento proporcionado por el fabricante respecto al uso del dispositivo. Dependiendo del tipo de acciones, éstas deben ser notificadas a través de una advertencia a los usuarios.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las que al mismo numeral hacen CANIFARMA, AMFV y CANACINTRA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.2 Acción correctiva de seguridad de campo, a las actividades realizadas por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México con la intención de reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud del usuario asociado con el dispositivo médico que se encuentra disponible y en uso en el mercado. Dependiendo del tipo de acciones, éstas deben ser notificadas a través de una advertencia a los usuarios</p> |

| | | |
|-----|---|--|
| | <p>Por el texto:</p> <p>4.1.2 Acción correctiva de seguridad de campo, a las actividades realizadas por el titular del registro sanitario del dispositivo médico con la intención de reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud del usuario asociado con el dispositivo médico que se encuentra disponible y en uso en el mercado. Puede incluir el retorno de un dispositivo médico al fabricante o a su representante, la modificación del dispositivo, el intercambio del dispositivo, la destrucción del dispositivo, el asesoramiento proporcionado por el fabricante respecto al uso del dispositivo. Dependiendo del tipo de acciones, éstas deben ser notificadas a través de una advertencia a los usuarios.</p> <p>Se sugiere adicionar de campo, para enfatizar que estas acciones correctivas aplican exclusivamente cuando el producto ya está en el mercado</p> | |
| 16. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 4, Definiciones, símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Acción preventiva, acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.</p> <p>Se propone la inclusión ya que en el cuerpo de la norma hace referencia a este tipo de acciones.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto se incluye el texto:</p> <p>4.1.3 Acción preventiva, a la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.</p> <p>Y en consecuencia se recorre la posterior numeración.</p> |
| 17. | <p>CANIFARMA, AMFV y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 4.1.3, Amenaza grave para la salud pública, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.3 Amenaza grave para la salud pública, a cualquier incidente relacionado con el uso de un dispositivo médico, que presente un riesgo inminente de muerte, lesión o enfermedad graves y cuya incidencia aumente de manera inusual y significativa en un sector de la población, que requiera alguna medida correctiva para evitar padecimientos de alta frecuencia o peligrosidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.3 Amenaza grave para la salud pública, a cualquier incidente adverso relacionado con el uso de un dispositivo médico, que presente un riesgo inminente de muerte, lesión o enfermedad graves y cuya incidencia aumente de manera inusual y significativa en un sector de la población, que requiera alguna medida correctiva para evitar padecimientos de alta frecuencia o peligrosidad.</p> <p>Se propone acotar para referir a la definición que se contempla en este proyecto</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.4 Amenaza grave para la salud pública, a cualquier incidente adverso relacionado con el uso de un dispositivo médico, que presente un riesgo inminente de muerte, lesión o enfermedad graves y cuya incidencia aumente de manera inusual y significativa en un sector de la población, que requiera alguna medida correctiva para evitar padecimientos de alta frecuencia o peligrosidad.</p> |

| | | |
|-----|---|--|
| 18. | <p>CANACINTRA En el numeral 4.1.4, Centro Nacional de Farmacovigilancia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.4 Centro Nacional de Farmacovigilancia, al área de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, encargada de organizar a nivel nacional los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, además de proponer las políticas en farmacovigilancia y tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.4 Centro Nacional de Farmacovigilancia, al área de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, encargada de organizar a nivel nacional los programas, proponer las políticas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, con la legislación en materia de salud del país.</p> <p>Lo anterior para darle forma al texto.</p> | <p>No se acepta el comentario que al numeral, el texto conserva la redacción original y solo se ajusta la numeración:</p> <p>4.1.5 Centro Nacional de Farmacovigilancia, al área de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, encargada de organizar a nivel nacional los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, además de proponer las políticas en farmacovigilancia y tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país.</p> |
| 19. | <p>CANIFARMA En el numeral 4.1.4, Centro Nacional de Farmacovigilancia, el promoverlo cuestiona porque el título solo está referido a farmacovigilancia y no a tecnovigilancia:</p> <p>4.1.4 Centro Nacional de Farmacovigilancia, al área de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, encargada de organizar a nivel nacional los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, además de proponer las políticas en farmacovigilancia y tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país.</p> | <p>Actualmente la figura existente es el Centro Nacional de Farmacovigilancia, por tanto, el texto conserva la redacción original y solo se ajusta la numeración:</p> <p>4.1.5 Centro Nacional de Farmacovigilancia, al área de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, encargada de organizar a nivel nacional los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, además de proponer las políticas en farmacovigilancia y tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país.</p> |
| 20. | <p>AMFV y CANIFARMA Como numeral 4.1.8, Acción correctiva se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>4.1.8 Comercializador, a cualquier persona física o moral diferente al titular del registro que se encarga de hacer llegar el dispositivo médico a los usuarios finales, a través de su venta y distribución sin alterar las condiciones del producto o someterlo a algún proceso de acondicionado o empacado que afecte la calidad del producto.</p> <p>Se propone incluir esta definición ya que es una personalidad que forma parte de la cadena de distribución y que adquiere responsabilidades de la tecnovigilancia con respecto a la notificación.</p> | <p>No procede. Se considera innecesaria la definición.</p> |
| 21. | <p>IMSS En el numeral 4.1.7, Daño, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.7 Daño, a las lesiones físicas o afecciones a la salud de las personas.</p> <p>Con el propósito de darle forma a la redacción.</p> | <p>Se acepta el comentario, y reajustada la numeración por la previa inclusión de un nuevo numeral 4.1.3, el texto cambia a:</p> <p>4.1.8 Daño, a las lesiones físicas, afectación o deterioro a la salud de las personas.</p> |
| 22. | <p>CANIPEC En el numeral 4.1.8 Daño indirecto, propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>4.1.8 Daño indirecto, a la lesión a la salud que puede ocurrir como consecuencia de la decisión médica o del propio usuario al tomar o no tomar acciones con base en la información o los resultados proporcionados por los dispositivos médicos que no actúan directamente sobre el individuo.</p> <p>El promoverlo sugiere eliminar ya que la definición en esta NOM considera que no aporta valor</p> | <p>No se acepta el comentario que al numeral hace CANIPEC, ya que la definición es necesaria para a su vez comprender el concepto de Deterioro grave de la salud que se emplea en esta norma. Por tanto el texto queda con la redacción original y solo se ajusta la numeración:</p> <p>4.1.9 Daño indirecto, a la lesión a la salud que puede ocurrir como consecuencia de la decisión médica o del propio usuario al tomar o no tomar acciones con base en la información o los resultados proporcionados por los dispositivos médicos que no actúan directamente sobre el individuo.</p> |

| | | |
|-----|---|--|
| 23. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 4.1.9 Deficiencias en las instrucciones de uso, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.9 Deficiencias en las instrucciones de uso, a las imprecisiones en las instrucciones de uso o manual de operación y mantenimiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Deficiencias en las instrucciones de uso, a las imprecisiones en las instrucciones de uso o manual de operación y mantenimiento de un dispositivo médico.</p> <p>Lo anterior para acotar el alcance y precisar que lo dispuesto por este precepto es exclusivamente aplicable a los dispositivos médicos.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.10 Deficiencias en las instrucciones de uso, a las imprecisiones en las instrucciones de uso o manual de operación y mantenimiento de un dispositivo médico.</p> |
| 24. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 4.1.10, Deterioro grave de la salud, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.10 Deterioro grave de la salud, a lesiones graves referentes a enfermedades potencialmente mortales, a la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente a una estructura corporal o a un estado de salud que requiera una intervención médica o quirúrgica para evitar la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente, o los daños indirectos como consecuencia de un incorrecto diagnóstico o resultado erróneo de un agente de diagnóstico in vitro siguiendo las instrucciones del fabricante.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.10 Deterioro grave de la salud, a lesiones graves referentes a enfermedades potencialmente mortales, o mortales a la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente a una estructura corporal o a un estado de salud que requiera de una intervención médica o quirúrgica para evitar la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente de una estructura corporal.</p> <p>Sugiere eliminar el último párrafo ya que relaciona una consecuencia y no aporta descripción sobre lo que es un deterioro grave de la salud</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, y reajustando la numeración el texto cambia a:</p> <p>4.1.11 Deterioro grave de la salud, a lesiones graves referentes a enfermedades potencialmente mortales, o mortales a la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente a una estructura corporal o a un estado de salud que requiera de una intervención médica o quirúrgica para evitar la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente de una estructura corporal, o el daño permanente, o los daños indirectos como consecuencia de un incorrecto diagnóstico o resultado erróneo de un agente de diagnóstico in vitro siguiendo las instrucciones del fabricante.</p> |
| 25. | <p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 4.1.10, Deterioro grave de la salud, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.10 Deterioro grave de la salud, a lesiones graves referentes a enfermedades potencialmente mortales, a la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente a una estructura corporal o a un estado de salud que requiera una intervención médica o quirúrgica para evitar la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente, o los daños indirectos como consecuencia de un incorrecto diagnóstico o resultado erróneo de un agente de diagnóstico in vitro siguiendo las instrucciones del fabricante.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.10 Deterioro grave de la salud, a lesiones graves referentes a enfermedades potencialmente mortales o mortales, a la deficiencia permanente de una función corporal o a un estado de salud que requiera una intervención médica o quirúrgica o causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido que pueda requerir una acción correctiva inmediata.</p> <p>Con el objetivo de homologar con GHTF. Definition and glossary of terms used in GHTF documents. Global Harmonization Task Force, 2007</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.11 Deterioro grave de la salud, a lesiones graves referentes a enfermedades potencialmente mortales, o mortales a la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente a una estructura corporal o a un estado de salud que requiera de una intervención médica o quirúrgica para evitar la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente de una estructura corporal, o el daño permanente, o los daños indirectos como consecuencia de un incorrecto diagnóstico o resultado erróneo de un agente de diagnóstico in vitro siguiendo las instrucciones del fabricante.</p> |

| | | |
|-----|--|--|
| 26. | <p>CANIFARMA, AMFV, IMSS y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 4.1.11, Dispositivo médico, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.11 Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.11 Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.</p> <p>Lo anterior para armonizar la misma definición de dispositivo médico ya establecida en la legislación vigente en NOM aplicables y del proyecto 241 en revisión. Referencias: ISO 13485:2003, MDD 93/42/EEC: 2007, GHTF/SG1/N29R16:2005, NOM-137-SSA1-2008 y NOM-137-SSA1-2008.</p> | <p>Se acepta el comentario, y una vez reajustada la numeración, el texto cambia a:</p> <p>4.1.12 Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.</p> |
| 27. | <p>IMSS</p> <p>En el 4.1.12, Error de uso, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.12 Error de uso, a la acción u omisión que tiene un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario. El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.12 Error de uso, a la acción u omisión que conduce un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario. El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever.</p> <p>Se propone la modificación, por considerar que hace más clara la idea.</p> | <p>Se acepta el comentario, y una vez reajustada la numeración, el texto cambia a:</p> <p>4.1.13 Error de uso, a la acción u omisión que conduce a un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario. El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever.</p> |

| | | |
|-----|---|--|
| 28. | <p>AMID</p> <p>En el 4.1.12, Error de uso, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.12 Error de uso, a la acción u omisión que tiene un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.12 Error de uso, a la acción u omisión que tiene un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario. El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que pueda ser razonablemente previsto.</p> | <p>No se acepta el comentario, pues no aporta mayor claridad al concepto. Sin embargo el numeral se modificó derivado de observaciones que al mismo numeral realizó el IMSS, y una vez reajustada la numeración el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>4.1.13 Error de uso, a la acción u omisión que conduce a un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever.</p> |
| 29. | <p>CANIPEC</p> <p>En el 4.1.12, Error de uso, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.12 Error de uso, a la acción u omisión que tiene un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.12 Error de uso, a la acción u omisión que tiene un empleo o utilización diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario.</p> | <p>No se acepta el comentario; la definición está armonizada con las guías de GHTF. Sin embargo el numeral se modificó derivado de observaciones que al mismo numeral realizó el IMSS, y una vez reajustada la numeración el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>4.1.13 Error de uso, a la acción u omisión que conduce a un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever.</p> |
| 30. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 4.1.13, Evento, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.13 Evento, es cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.13 Incidente, es cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.</p> <p>Con la finalidad de poder darle forma a la definición.</p> | <p>Se acepta el comentario, y una vez reajustada la numeración, el texto cambia a:</p> <p>4.1.14 Incidente, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.</p> |
| 31. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 4.1.14, Incidente adverso, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.14 Incidente adverso, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico y que pudiera estar ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de sus características y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.14 Incidente adverso, a cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico y que pudiera estar ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de sus características y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico.</p> <p>Se sugiere acotar la definición a los incidentes que resultan adversos a partir de una comprobación exhaustiva, y evitar la consideración de sospechas sin el fundamento suficiente.</p> | <p>Se acepta el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace el IMSS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.15 Incidente adverso, a cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p> |

| | | |
|-----|--|---|
| 32. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 4.1.14, Incidente adverso, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.14 Incidente adverso, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico y que pudiera estar ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de sus características y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.14 Incidente adverso, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p> <p>Se propone la modificación, por considerar que lo hace más claro.</p> | <p>Se acepta el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace AMID, por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.15 Incidente adverso, a cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p> |
| 33. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 4.1.15, Incidente adverso imprevisto, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.15 Incidente adverso imprevisto, a cualquier acontecimiento que no se consideró en el análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico y que se presenta durante el uso del mismo en condiciones reales conforme a lo señalado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México. La muerte, lesión o enfermedad graves pueden considerarse imprevistos si cumplen con las condiciones anteriores.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.15 Incidente adverso imprevisto o nuevo, a cualquier acontecimiento que no se consideró en el análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico y que se presenta durante el uso del mismo en condiciones reales conforme a lo señalado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México. La muerte, lesión o enfermedad graves pueden considerarse imprevistos si cumplen con las condiciones anteriores.</p> <p>Con el fin de relacionarlo con los requisitos del informe de tecnovigilancia que se lee en esta misma norma</p> | <p>No se acepta el comentario que al numeral hace CANIFARMA y AMFV por tanto el texto queda con la redacción original y se modificar el numeral 6.7.11.4.5 para hacerlos consistentes con la definición:</p> <p>4.1.16 Incidente adverso imprevisto, a cualquier acontecimiento que no se consideró en el análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico y que se presenta durante el uso del mismo en condiciones reales conforme a lo señalado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México. La muerte, lesión o enfermedad graves pueden considerarse imprevistos si cumplen con las condiciones anteriores.</p> |

| | | |
|-----|---|---|
| 34. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 4.1.20, Notificación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.20 Notificación, al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o final. Las notificaciones de seguimiento y finales para efecto de esta norma serán consideradas reportes ya que deben proporcionar información adicional referente a las acciones y actividades llevadas a cabo, las cuales deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.20 Notificación, al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o final.</p> <p>Se propone eliminar el segundo párrafo, pues en opinión del promovente en la definición de notificación, la obligación de notificar queda perfectamente establecida y además considera que el incluir "etapas" de notificación que posteriormente se denominan reportes puede llegar a crear confusión. En conclusión, proponen que el término de notificación englobe toda la obligación de comunicar y documentar la existencia de un incidente adverso, incluida la investigación, conclusión y demás requerimientos que la misma norma establece para dar seguimiento a los referidos incidentes adversos.</p> | <p>No procede; los tipos de notificación aceptados internacionalmente y promovidos por GHTF son los indicados en el segundo párrafo. Por tanto sólo se ajusta la numeración:</p> <p>4.1.21 Notificación, al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o final. Las notificaciones de seguimiento y finales para efecto de esta norma serán consideradas reportes ya que deben proporcionar información adicional referente a las acciones y actividades llevadas a cabo, las cuales deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.</p> |
| 35. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 4.1.20, Notificación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.20 Notificación, al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o final. Las notificaciones de seguimiento y finales para efecto de esta norma serán consideradas reportes ya que deben proporcionar información adicional referente a las acciones y actividades llevadas a cabo, las cuales deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.20 Notificación, al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o final.</p> <p>Se propone modificar redacción para evitar confusión. Y no se considera que la información aquí eliminada debe omitirse, solo que consideramos que deba estar contemplada en el cuerpo de la Norma en el apartado de logística de notificación.</p> | <p>No procede; los tipos de notificación aceptados internacionalmente y promovidos por GHTF son los indicados en el segundo párrafo. Por tanto sólo se ajusta la numeración:</p> <p>4.1.21 Notificación, al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o final. Las notificaciones de seguimiento y finales para efecto de esta norma serán consideradas reportes ya que deben proporcionar información adicional referente a las acciones y actividades llevadas a cabo, las cuales deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.</p> |

| | | |
|-----|--|---|
| 36. | <p>AMFV</p> <p>Propone eliminar los numerales numeral 4.1.20.1, 4.1.20.2 y 4.1.20.3:</p> <p>4.1.20.1 Notificación inicial, a la primera notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, así como cualquier usuario al Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando se ha producido un incidente adverso con un dispositivo médico, informando el incidente, identificando al usuario involucrado y señalando las consecuencias producidas.</p> <p>4.1.20.2 Reporte de seguimiento, a la notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, donde informa la investigación inicial que ha realizado respecto de la causa del incidente producido por el dispositivo médico que fabrica o comercializa.</p> <p>4.1.20.3 Reporte final, a la notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, al Centro Nacional de Farmacovigilancia donde informa la investigación completa del incidente incluyendo causas, medidas correctivas, medidas preventivas y conclusiones finales de cierre de la investigación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.20 Notificación, al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o final.</p> <p>Se propone eliminar estos numerales tomando en cuenta la explicación del numeral 4.1.20, además de que a estas comunicaciones no se les asignará homoclave de trámite, ni tendrán costo para los particulares. Adicionalmente, debido a la diversidad de categorías de los dispositivos médicos y nivel de riesgo la investigación que cada uno requiera variará según sea el caso existiendo la posibilidad de que la Autoridad sea notificada en un solo acto de todas las circunstancias, investigación, conclusiones y resultados relativos a determinados incidentes adversos.</p> | <p>No procede; los tipos de notificación aceptados internacionalmente y promovidos por GHTF son los indicados en el los numerales en cuestión. Por tanto sólo se ajusta la numeración:</p> <p>4.1.21.1 Notificación inicial, a la primera notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, así como cualquier usuario al Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando se ha producido un incidente adverso con un dispositivo médico, informando el incidente, identificando al usuario involucrado y señalando las consecuencias producidas.</p> <p>4.1.21.2 Reporte de seguimiento, a la notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, donde informa la investigación inicial que ha realizado respecto de la causa del incidente producido por el dispositivo médico que fabrica o comercializa.</p> <p>4.1.21.3 Reporte final, a la notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, al Centro Nacional de Farmacovigilancia donde informa la investigación completa del incidente incluyendo causas, medidas correctivas, medidas preventivas y conclusiones finales de cierre de la investigación.</p> |
| 37. | <p>IMSS</p> <p>Con el numeral 4.1.20, Procedimiento normalizado de operación (PNO), se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>4.1.20 Procedimiento normalizado de operación (PNO), al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.</p> <p>Se considera conveniente la inclusión de la definición, por citarse en el cuerpo de la norma</p> | <p>Se acepta el comentario y se corrige la numeración, por tanto el texto queda:</p> <p>4.1.22 Procedimiento normalizado de operación, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.</p> |
| 38. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 4.1.21 Riesgo, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>Riesgo. Combinación de la probabilidad de la ocurrencia de un daño y de la severidad de ese daño.</p> <p>Lo anterior con el propósito de homologar con GHTF.</p> | <p>Se acepta el comentario y se corrige la numeración por tanto el texto queda:</p> <p>4.1.23 Riesgo, a la combinación de la probabilidad de la ocurrencia de un daño y de la severidad de ese daño.</p> |

| | | |
|-----|--|---|
| 39. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 4.1.22, Tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos), se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.22 Tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos), al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.22 Tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos), al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional.</p> <p>Porque hace más específico el alcance de la Norma que es de aplicación Nacional.</p> | <p>Se acepta el comentario y se corrige la numeración, por tanto el texto queda:</p> <p>4.1.25 Tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos), al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional.</p> |
| 40. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 4.1.23, Unidad de Tecnovigilancia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.23 Unidad de Tecnovigilancia, al establecimiento u organización dedicada al desarrollo de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos, comprende a los Centros Estatales e Institucionales de farmacovigilancia, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.23 Unidad de Tecnovigilancia, A la encargada del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: públicos, 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 y comercializadores involucrados en la cadena de distribución de los dispositivos médicos.</p> <p>Considerando establecer claramente que es un "área designada" para realizar las actividades de tecnovigilancia.</p> | <p>Se acepta el comentario corrigiendo la numeración, por tanto el texto queda:</p> <p>4.1.26 Unidad de Tecnovigilancia, a la encargada del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: públicos, 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 y comercializadores involucrados en la cadena de distribución 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> |

| | | |
|-----|---|---|
| 41. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 4.1.23, Unidad de Tecnovigilancia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.23 Unidad de Tecnovigilancia, al establecimiento u organización dedicada al desarrollo de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos, comprende a los Centros Estatales e Institucionales de farmacovigilancia, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.23 Unidad de Tecnovigilancia, a la entidad dedicada al desarrollo de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos, comprende a los sectores públicos, sociales y privados del campo de la salud.</p> <p>Lo anterior para establecer claramente las partes involucradas.</p> | <p>Se acepta parcialmente con ajustes el comentario, pues se complementa con sugerencias que al mismo numeral hace CANIFARMA, por tanto el texto queda así:</p> <p>4.1.26 Unidad de Tecnovigilancia, a la encargada del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: públicos, 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 y comercializadores involucrados en la cadena de distribución 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> |
| 42. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 4.1.23, Unidad de Tecnovigilancia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.23 Unidad de Tecnovigilancia, al establecimiento u organización dedicada al desarrollo de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos, comprende a los Centros Estatales e Institucionales de farmacovigilancia, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.23 Unidad de Tecnovigilancia, al establecimiento u organización dedicada al desarrollo de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos, comprende a los Centros Estatales e Institucionales de farmacovigilancia, así como las áreas designadas o responsable designado para tales efectos por el titular del registro sanitario.</p> <p>Porque propone flexibilidad en la estructuras organizacionales de las diferentes empresas.</p> | <p>Se acepta parcialmente con ajustes el comentario, pues se complementa con sugerencias que al mismo numeral hace CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.26 Unidad de Tecnovigilancia, a la encargada del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: públicos, 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 y comercializadores involucrados en la cadena de distribución 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> |
| 43. | <p>COFEPRIS</p> <p>Como numeral 4.1.25, Usuario, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.25 Usuario, a la institución de salud de los sectores público, social y privado; al profesional, técnico o auxiliar de la salud; al operador del dispositivo médico; a la persona a cargo del cuidado del paciente o al paciente que utiliza el dispositivo médico..</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.28 Usuario, a la institución de salud de los sectores público, social y privado; al profesional, técnico o auxiliar de la salud; al operador del dispositivo médico; a la persona a cargo del cuidado del paciente o al paciente que utiliza el dispositivo médico.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto queda así:</p> <p>4.1.28 Usuario, a la institución de salud de los sectores público, social y privado; al profesional, técnico o auxiliar de la salud; al operador del dispositivo médico; a la persona a cargo del cuidado del paciente o al paciente que utiliza el dispositivo médico.</p> |

| | | |
|-----|---|--|
| 44. | <p>AMID</p> <p>Como numeral 4.1.26, Vida de anaquel, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.26 Vida útil, al lapso de tiempo dentro del cual, un dispositivo médico en uso sigue funcionando de acuerdo al fin para el que fue diseñado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.26 Vida de anaquel, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su almacenamiento previo a su uso.</p> | <p>No se acepta el comentario debido a que el concepto de "Vida de anaquel" no se emplea en el cuerpo de la norma.</p> |
| 45. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 4.1.26, Vida útil, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>4.1.26 Vida útil, al lapso de tiempo dentro del cual, un dispositivo médico en uso sigue funcionando de acuerdo al fin para el que fue diseñado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.26 Vida útil, al lapso de tiempo dentro del cual, un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad de acuerdo al fin para el que está diseñado.</p> <p>Sustentado en que esta definición se homologa con la que está en el PROY-NOM-241-SSA1-2011.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace AMID, por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.29 Vida útil, al lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad</p> |
| 46. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 4.1.26, Vida útil. Sugiere incluir la definición resultante que se incluya en la NOM 241 sobre Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace IMSS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.29 Vida útil, al lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.</p> |
| 47. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 5.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.2 Por parte del titular del registro sanitario o representante legal en México del titular del registro sanitario del dispositivo médico, debe existir evidencia documental respecto al riesgo que representa el uso del dispositivo médico conforme al análisis de riesgo que se lleva a cabo en la etapa de desarrollo del mismo para que AMIOFL con base en esta información se puedan establecer los incidentes previstos acotándolos en las etiquetas, instructivos de uso o manuales de operación correspondientes.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.2 Por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, debe existir evidencia documental respecto al riesgo que representa el uso del dispositivo médico conforme al análisis de riesgo que se lleva a cabo en la etapa de desarrollo del mismo para que con base en esta información se puedan establecer los incidentes previstos acotándolos en las etiquetas, instructivos de uso o manuales de operación correspondientes.</p> <p>Con la intención de hacer más clara la redacción.</p> | <p>Se acepta parcialmente y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANIFARMA y AMFV, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.2 Por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, debe existir evidencia documental respecto al riesgo que representa el uso del dispositivo médico conforme al análisis de riesgo que se lleva a cabo en la etapa de desarrollo y postcomercialización del mismo para que con base en esta información se puedan establecer los incidentes adversos previstos acotándolos en las etiquetas, instructivos de uso o manuales de operación correspondientes.</p> |

| | | |
|-----|---|---|
| 48. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.2 Por parte del titular del registro sanitario o representante legal en México del titular del registro sanitario del dispositivo médico, debe existir evidencia documental respecto al riesgo que representa el uso del dispositivo médico conforme al análisis de riesgo que se lleva a cabo en la etapa de desarrollo del mismo para que AMIOFL con base en esta información se puedan establecer los incidentes previstos acotándolos en las etiquetas, instructivos de uso o manuales de operación correspondientes.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.2 Por parte del titular del registro sanitario o representante legal en México del titular del registro sanitario del dispositivo médico, debe existir evidencia documental respecto al riesgo que representa el uso del dispositivo médico conforme al análisis de riesgo, reglas de clasificación, estudios clínicos, bibliografía científica o estadísticas post venta para que con base en esta información se puedan establecer los incidentes previstos acotándolos en las etiquetas, instructivos de uso o manuales de operación correspondientes.</p> <p>Porque al establecer claramente cuales son las fuentes de información que pueden dar lugar a crear la evidencia documental y no limitarlo al análisis de riesgo.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto queda así:</p> <p>5.2 Por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, debe existir evidencia documental respecto al riesgo que representa el uso del dispositivo médico conforme al análisis de riesgo que se lleva a cabo en la etapa de desarrollo y postcomercialización del mismo para que con base en esta información se puedan establecer los incidentes adversos previstos acotándolos en las etiquetas, instructivos de uso o manuales de operación correspondientes.</p> |
| 49. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 5.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.2 Por parte del titular del registro sanitario o representante legal en México del titular del registro sanitario del dispositivo médico, debe existir evidencia documental respecto al riesgo que representa el uso del dispositivo médico conforme al análisis de riesgo que se lleva a cabo en la etapa de desarrollo del mismo para que con base en esta información se puedan establecer los incidentes previstos acotándolos en las etiquetas, instructivos de uso o manuales de operación correspondientes.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.2 Por parte del titular del registro sanitario o representante legal en México del titular del registro sanitario del dispositivo médico, debe existir evidencia documental respecto al riesgo que representa el uso del dispositivo.</p> <p>Lo anterior con la intención de que no todas las organizaciones cuentan con un sistema de calidad establecido y desconocen la metodología del análisis de riesgo.</p> | <p>No se acepta el comentario, el análisis de riesgo permite identificar los incidentes previstos; sin embargo el numeral se modifica derivado de sugerencias que al mismo hace IMSS, por tanto el texto queda así:</p> <p>5.2 Por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, debe existir evidencia documental respecto al riesgo que representa el uso del dispositivo médico conforme al análisis de riesgo que se lleva a cabo en la etapa de desarrollo y postcomercialización del mismo para que con base en esta información se puedan establecer los incidentes adversos previstos acotándolos en las etiquetas, instructivos de uso o manuales de operación correspondientes.</p> |
| 50. | <p>CANIFARMA, AMFV y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 5.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.4 Las notificaciones de incidentes deben registrarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.4 Las notificaciones de incidentes adversos deben registrarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados.</p> <p>Se propone acotar para referir a la definición que se contempla en este proyecto.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.4 Las notificaciones de incidentes adversos deben registrarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados.</p> |

| | | |
|-----|---|--|
| 51. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 5.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.5 Para el caso de incidentes adversos, los reportes finales deben ser soportados con evidencia documental.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.5 Para el caso de incidentes adversos, la notificación e investigación deben ser soportados con evidencia documental.</p> <p>Con el fin de establecer que en la generalidad del proceso de vigilancia, se debe ser soportado con evidencia documental.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto queda así:</p> <p>5.5 Para el caso de incidentes adversos, los reportes de seguimiento y finales, deben ser soportados con evidencia documental y cuando aplique también la notificación inicial.</p> |
| 52. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 5.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.5 Para el caso de incidentes adversos, los reportes finales deben ser soportados con evidencia documental.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.5 Para el caso de incidentes adversos, los reportes de seguimiento y finales deben ser soportados con evidencia documental.</p> <p>Se considera incluir los reportes de seguimiento por la documentación que implica.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto queda así:</p> <p>5.5 Para el caso de incidentes adversos, los reportes de seguimiento y finales, deben ser soportados con evidencia documental y cuando aplique también la notificación inicial.</p> |
| 53. | <p>CANIFARMA, y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 5.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.8 Como principio general, debe haber una predisposición a informar en vez de no informar cuando se tiene duda sobre la reportabilidad de un incidente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.8 Como principio general, debe haber una predisposición a informar en vez de no informar cuando se tiene duda sobre notificación de un incidente adverso.</p> <p>Lo anterior por que se propone referir a las definiciones que se contemplan en este proyecto.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto queda así:</p> <p>5.8 Como principio general, debe haber una predisposición a informar en vez de no informar cuando se tiene duda sobre enviar la notificación de un incidente adverso.</p> |
| 54. | <p>CANIFARMA, y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 5.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.8 Como principio general, debe haber una predisposición a informar en vez de no informar cuando se tiene duda sobre la reportabilidad de un incidente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.8 Como principio general, debe haber una predisposición a notificar en vez de no informar cuando se tiene duda sobre la reportabilidad de un incidente adverso.</p> <p>Lo anterior con fines de conservar un solo vocabulario.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto queda así:</p> <p>5.8 Como principio general, debe haber una predisposición a informar en vez de no informar cuando se tiene duda sobre enviar la notificación de un incidente adverso.</p> |

| | | |
|-----|--|---|
| 55. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 5.11, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.11 Toda la información relativa a incidentes adversos debe ser registrada, manejada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.11 Toda la información relativa a incidentes e incidentes adversos debe ser registrada, manejada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.</p> | <p>Se acepta el comentario para una mejor interpretación del numeral, por tanto el texto queda así:</p> <p>5.11 Toda la información relativa a incidentes e incidentes adversos debe ser registrada, manejada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.</p> |
| 56. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 5.12, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.12 Debe notificarse y llevarse a cabo la investigación correspondiente para evaluar un incidente adverso antes de comunicarlo a la comunidad, sólo si esto último es necesario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.12 Debe llevarse a cabo la investigación correspondiente por el titular del registro sanitario o el representante legal en México para evaluar un incidente adverso antes de comunicarlo a la comunidad, sólo si esto último es necesario.</p> <p>Se considera que desde este apartado de generalidades debe establecerse quién realiza la investigación y el manejo de la comunicación</p> | <p>Se acepta el comentario del promoventes, para dar claridad y énfasis a la redacción, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.12 Debe llevarse a cabo la investigación correspondiente por el titular del registro sanitario o el representante legal en México para evaluar un incidente adverso antes de comunicarlo a la comunidad, sólo si esto último es necesario.</p> |
| 57. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.12, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.12 Debe notificarse y llevarse a cabo la investigación correspondiente para evaluar un incidente adverso antes de comunicarlo a la comunidad, sólo si esto último es necesario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.12 Debe llevarse a cabo la investigación por el titular del registro sanitario o su representante legal para evaluar un incidente adverso antes de comunicarlo a la comunidad, sólo si esto último es necesario.</p> <p>Lo anterior porque el titular del registro sanitario es la única personalidad a las que competente realizar una investigación de incidente adverso cuando existe la posibilidad de establecer una alerta sanitaria.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con la sugerencia que el mismo numeral emitió AMFV, por tanto el texto queda así:</p> <p>5.12 Debe llevarse a cabo la investigación correspondiente por el titular del registro sanitario o el representante legal en México para evaluar un incidente adverso antes de comunicarlo a la comunidad, sólo si esto último es necesario.</p> |
| 58. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 5.13, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.13 Las unidades de tecnovigilancia deben contar con sistemas y procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información relativa a incidentes adversos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.13 Las unidades o el Responsable de tecnovigilancia debe asegurar que existen sistemas y procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información relativa a incidentes adversos.</p> <p>Se propone incluir la figura de un responsable, dado que no necesariamente se cuenta con un área denominada de dicha forma.</p> | <p>Se acepta parcialmente con ajustes el comentario para una mejor interpretación del numeral, por tanto el texto queda así:</p> <p>5.13 Las unidades de tecnovigilancia deben asegurar que existen sistemas y procedimientos que garanticen la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información relativa a incidentes adversos.</p> |

| | | |
|-----|--|---|
| 59. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 5.14, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>5.14 Las unidades de tecnovigilancia deben documentar las notificaciones de incidentes adversos que representen una amenaza grave para la salud pública.</p> <p>Porque este requisito se limita a sólo las amenazas graves, debiendo aplicar a todas las unidades de tecnovigilancia y para todos los casos en donde se cumplen los criterios de notificación descritos en esta Norma.</p> | <p>No se acepta el comentario que al numeral hacen los promoventes, debido a que las unidades de tecnovigilancia deben documentar prioritariamente las notificaciones e incidentes, de esta forma el texto queda de la siguiente forma:</p> <p>5.14 Las unidades de tecnovigilancia deben documentar prioritariamente las notificaciones de incidentes adversos que representen una amenaza grave para la salud pública.</p> |
| 60. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>Después del numeral 5.14, se propone adicionar el siguiente texto:</p> <p>5.14 Los defectos de calidad detectados previos al uso de un dispositivo médico no serán motivo de notificación y deberán tratarse de acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad o las Buenas Prácticas de Fabricación.</p> <p>Se propone incluir esta disposición general en el entendido que un dispositivo médico antes de ser utilizado no puede dar lugar al cumplimiento de tres criterios de notificación.</p> | <p>No se acepta el comentario que al numeral hacen los promoventes, debido a que las unidades de tecnovigilancia deben documentar prioritariamente las notificaciones e incidentes, de esta forma el texto queda de la siguiente forma:</p> <p>5.14 Las unidades de tecnovigilancia deben documentar prioritariamente las notificaciones de incidentes adversos que representen una amenaza grave para la salud pública.</p> |
| 61. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>Después del numeral 6.1, se propone adicionar el siguiente texto:</p> <p>6.1.1 El CNFV notificará los incidentes adversos a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México de acuerdo a los plazos indicados en esta norma.</p> <p>Es importante considerar que el CNFV debe contemplar la responsabilidad de notificar al particular sobre los casos que reciba directamente de los usuarios, ya que sin este requisito se rompe el círculo de comunicación y así la oportunidad de recibir las mejoras que la tecnovigilancia ofrece con su correcta aplicación.</p> | <p>Se acepta parcialmente con ajustes el comentario:</p> <p>6.1.1 El CNFV mantendrá comunicación con los titulares de los registros o a sus representantes legales en México cuando el usuario del dispositivo médico realice directamente la notificación al CNFV.</p> |
| 62. | <p>CANIFARMA</p> <p>Después del numeral 6.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1 La notificación de incidentes adversos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.1 La notificación de incidentes adversos involucrados con Dispositivos Médicos registrados en México de los cuales se tenga conocimiento.</p> <p>Con fundamento en el artículo 38 del Reglamento de Insumos para la Salud solamente se notificarán los incidentes adversos de los productos comercializados en México.</p> | <p>Se acepta parcialmente con ajustes el comentario:</p> <p>6.2.1 La notificación inicial de incidentes adversos involucrados con Dispositivos Médicos con registro sanitario en México.</p> |
| 63. | <p>CANACINTRA</p> <p>Después del numeral 6.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1 La notificación de incidentes adversos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.1 La notificación de incidentes adversos de los dispositivos Médicos fabricados o comercializados en el país.</p> <p>Lo anterior porque hay Dispositivos Médicos que no se fabrican en México pero sí se comercializan en el mismo y pueden tener reportes de incidentes adversos en los países de origen.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto queda así:</p> <p>6.2.1 La notificación inicial de incidentes adversos involucrados con Dispositivos Médicos con registro sanitario en México.</p> |

| | | |
|-----|--|--|
| 64. | <p>CANACINTRA</p> <p>Después del numeral 6.2.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.2.2 Las acciones correctivas o acciones correctivas de seguridad llevadas a cabo tanto en territorio nacional como internacional.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.2 Las acciones correctivas o acciones correctivas de seguridad llevadas a cabo tanto en territorio nacional como internacional cuando el producto involucrado esté registrado en México.</p> <p>Se propone acotar debido a las acciones se implementarán sólo para dispositivos médicos registrados en México.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con el comentario que al mismo numeral hacen AMFV y AMID, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.2.2 Los reportes de seguimiento y final de incidentes adversos involucrados con Dispositivos Médicos que cuenten con registro sanitario en México, que incluyan las acciones preventivas, correctivas y/o correctivas de seguridad de campo llevadas a cabo tanto en territorio nacional como internacional.</p> |
| 65. | <p>AMFV</p> <p>Después del numeral 6.2.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.2.2 Las acciones correctivas o acciones correctivas de seguridad llevadas a cabo tanto en territorio nacional como internacional.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.2 Las acciones correctivas o acciones correctivas de seguridad llevadas a cabo tanto en territorio nacional como internacional, cuando aplique.</p> <p>Se propone acotar debido a que existe la posibilidad de no tener que realizar acciones.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con el comentario que al mismo numeral hacen CANACINTRA y AMID, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.2.2 Los reportes de seguimiento y final de incidentes adversos involucrados con Dispositivos Médicos que cuenten con registro sanitario en México, que incluyan las acciones preventivas, correctivas y/o correctivas de seguridad de campo llevadas a cabo tanto en territorio nacional como internacional.</p> |
| 66. | <p>AMID</p> <p>Después del numeral 6.2.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.2.2 Las acciones correctivas o acciones correctivas de seguridad llevadas a cabo tanto en territorio nacional como internacional.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.2 Las acciones correctivas o acciones correctivas de seguridad de campo llevadas a cabo tanto en territorio nacional como internacional, que impacten en el territorio nacional.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con el comentario que al mismo numeral hacen CANACINTRA y AMFV, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.2.2 Los reportes de seguimiento y final de incidentes adversos involucrados con Dispositivos Médicos que cuenten con registro sanitario en México, que incluyan las acciones preventivas, correctivas y/o correctivas de seguridad de campo llevadas a cabo tanto en territorio nacional como internacional.</p> |
| 67. | <p>ELI LILLY</p> <p>En el numeral 6.2.3, sugiere adicionar, cuantos días antes deberá someterse de la prórroga, para que se tenga una resolución / oficio recibido para someter en la prórroga, así como se debería definir cuál es el contenido y enlace.</p> | <p>La inquietud de Eli Lilly se resuelve en el numeral 6.7..12.5</p> |
| 68. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.3, se propone modificar el texto:</p> <p>6.3 Los Centros Estatales, Institucionales, Unidades de Tecnovigilancia y en general todo integrante del Sistema Nacional de Salud, reportarán al CNFV los incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos que tengan incremento en sus tendencias, de conformidad con lo dispuesto en la presente norma.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.3 Los Centros Estatales, Institucionales, Unidades de Tecnovigilancia y en general todo integrante del Sistema Nacional de Salud, notificarán al CNFV los incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos que tengan incremento en sus tendencias, de conformidad con lo dispuesto en la presente norma.</p> <p>Se propone acotar para referir a las definiciones que se contemplan en este proyecto.</p> | <p>Con el ajuste de Unidad de tecnovigilancia es innecesario este numeral, por lo que se procede a su eliminación. En consecuencia, el orden de los siguientes numerales se reajusta.</p> |

| | | |
|-----|---|---|
| 69. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.3, se propone modificar el texto:</p> <p>6.3 Los Centros Estatales, Institucionales, Unidades de Tecnovigilancia y en general todo integrante del Sistema Nacional de Salud, reportarán al CNFV los incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos que tengan incremento en sus tendencias, de conformidad con lo dispuesto en la presente norma.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.3 Los Centros Estatales, Institucionales, Unidades de Tecnovigilancia, los Responsables de Tecnovigilancia y en general todo integrante del Sistema Nacional de Salud, reportarán al CNFV los incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos que tengan incremento en sus tendencias, de conformidad con lo dispuesto en la presente norma.</p> <p>Porque se propone incluir la figura de un responsable en la materia, de manera adicional, dado que no necesariamente se cuenta con un área denominada de dicha forma.</p> | <p>Con el ajuste de Unidad de tecnovigilancia es innecesario este numeral, por lo que se procede a su eliminación. En consecuencia, el orden de los siguientes numerales se reajusta.</p> |
| 70. | <p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.4, se propone modificar la numeración a 6.3 con el siguiente texto:</p> <p>6.4 Los Centros Estatales deben contar con un líder de proyecto de tecnovigilancia.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto se corrige en numeración:</p> <p>6.3 Los Centros Estatales deben contar con un líder de proyecto de tecnovigilancia.</p> |
| 71. | <p>COFEPRIS</p> <p>Después del numeral 6.4, se propone adicionar el siguiente texto:</p> <p>6.5 Los Centros Estatales deben realizar la notificación inicial de los incidentes adversos al CNFV, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto en el texto se ajusta la numeración:</p> <p>6.4 Los Centros Estatales deben realizar la notificación inicial de los incidentes adversos al CNFV, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores.</p> |
| 72. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.5.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.5.1 Los Centros Institucionales deben informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional de la salud responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.5.1 Los Centros Institucionales notificarán los incidentes adversos a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México de acuerdo a los plazos indicados en esta norma.</p> <p>Lo anterior pues al considerar que no debiera limitarse a que todas las notificaciones sean directamente al CNFV y de esta manera serán menos notificaciones las que el CNFV debe copiar al titular del registro sanitario.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto se conserva la redacción original:</p> <p>6.5.1 Los Centros Institucionales deben informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional de la salud responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> |

| | | |
|-----|--|---|
| 73. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 6.5.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.5.1 Los Centros Institucionales deben informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional de la salud responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.5.1 Los Centros Institucionales deben informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través de las unidades de atención al público que reciben trámites del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario, la identidad del profesional de la salud responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> <p>Se considera cambiar la secuencia en la redacción para tener una mejor comprensión y claridad en la aplicación.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto se conserva la redacción original:</p> <p>6.5.1 Los Centros Institucionales deben informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional de la salud responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> |
| 74. | <p>COFEPRIS</p> <p>Después del numeral 6.5, se propone adicionar el siguiente texto:</p> <p>Los Centros Institucionales deben realizar la notificación inicial de los incidentes adversos al CNFV, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto en el texto se ajusta la numeración:</p> <p>6.5.2 Los Centros Institucionales deben realizar la notificación inicial de los incidentes adversos al CNFV, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores.</p> |
| 75. | <p>COFEPRIS</p> <p>Después del numeral 6.6, se propone adicionar el siguiente texto:</p> <p>6.6.1 Cuando notifiquen directamente al CNFV los incidentes adversos, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto en el texto se ajusta la numeración:</p> <p>6.6.1 Cuando notifiquen directamente al CNFV los incidentes adversos, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores.</p> |
| 76. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.1 Contar con una unidad de tecnovigilancia e informar por escrito al CNFV la identidad o reemplazo del responsable de la unidad de tecnovigilancia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.1 Contar con una unidad de tecnovigilancia.</p> <p>Se sugiere eliminar porque ya está contemplado en el numeral 6.7.1.1</p> | <p>Se acepta parcialmente con ajustes el comentario, por tanto el texto queda así:</p> <p>6.7.1 Contar con una unidad de tecnovigilancia.</p> |

| | | |
|-----|--|--|
| 77. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.1 Contar con una unidad de tecnovigilancia e informar por escrito al CNFV la identidad o reemplazo del responsable de la unidad de tecnovigilancia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.1 Contar con una unidad de tecnovigilancia o responsable designado e informar por escrito al CNFV la identidad o reemplazo del responsable de la unidad de tecnovigilancia.</p> | <p>Se acepta parcialmente con ajustes el comentario, por tanto el texto queda así:</p> <p>6.7.1 Contar con una unidad de tecnovigilancia.</p> |
| 78. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.1.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.1.1 Informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional de la salud responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.1.1 Informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> <p>Porque en los procesos de tecnovigilancia participan profesionales de distintas áreas, no sólo de la salud</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a</p> <p>6.7.1.1 Informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> |
| 79. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 6.7.1.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>Informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional de la salud responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través de las unidades de atención al público que reciben trámites del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario, la identidad del profesional de la salud responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> <p>Se sugiere cambiar la secuencia en la redacción para tener una mejor comprensión y claridad en la aplicación.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el texto queda con la redacción promovida por AMID:</p> <p>6.7.1.1 Informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> |

| | | |
|-----|---|---|
| 80. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 6.7.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.3 Desarrollar y mantener actualizados procedimientos normalizados de operación que aseguren que existan los medios adecuados para:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.3 Desarrollar y mantener actualizados los PNO que aseguren que existan los medios adecuados para:</p> <p>De acuerdo al apartado de Abreviaturas en su homologación.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.3 Desarrollar y mantener actualizados los PNO que aseguren que existan los medios adecuados para:</p> |
| 81. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.3.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.3.1 Recibir cualquier informe de incidentes adversos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.3.1 Recibir cualquier informe de sospecha de incidentes adversos.</p> <p>Lo anterior para dar congruencia con definición de incidente adverso.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto se ajusta la redacción:</p> <p>6.7.3.1 Recibir cualquier informe o comunicación de incidentes.</p> |
| 82. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 6.7.3.1, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.7.3.1 Recibir cualquier informe de incidentes adversos.</p> <p>Se considera la fusión del numeral 6.7.3.1 y 6.7.3.2.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto se ajusta la redacción:</p> <p>6.7.3.1 Recibir cualquier informe o comunicación de incidentes.</p> |
| 83. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.3.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.3.2 Registrar cualquier informe de incidente adverso, incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.3.2 Registrar cualquier notificación de incidente adverso, incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía.</p> <p>Lo anterior con fines de conservar un solo vocabulario</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace AMID, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.3.2 Registrar cualquier comunicación de incidentes y notificación de incidentes adversos incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía.</p> |
| 84. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.3.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.3.2 Registrar cualquier informe de incidente adverso, incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.3.2 Registrar cualquier informe de sospecha de incidente adverso, incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía.</p> <p>Por la congruencia con definición de incidente adverso.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace AMFV, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.3.2 Registrar cualquier comunicación de incidentes y notificación de incidentes adversos incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía.</p> |

| | | |
|-----|---|--|
| 85. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 6.7.3.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.3.2 Registrar cualquier informe de incidente adverso, incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.3.2 Recibir y registrar cualquier informe de incidente adverso, incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía.</p> <p>Considera estructurar la redacción.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el texto queda con la redacción promovida por AMFV:</p> <p>6.7.3.2 Registrar cualquier comunicación de incidentes y notificación de incidentes adversos incluyendo aquellos de mal uso, provenientes de los usuarios y recibidos por el personal de la compañía.</p> |
| 86. | <p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.7.3.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.3.3 Investigar los incidentes adversos para determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.3.3 Investigar los incidentes e incidentes adversos, para determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.3.3 Investigar los incidentes e incidentes adversos, para determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios.</p> |
| 87. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.3.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.3.3 Investigar los incidentes adversos para determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.3.3 Investigar las sospechas de incidentes adversos para determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios.</p> <p>Hace referencia a la congruencia con definición de incidente adverso.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el texto queda con la redacción promovida por COFEPRIS:</p> <p>6.7.3.3 Investigar los incidentes e incidentes adversos, para determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios.</p> |
| 88. | <p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.7.3.6, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.3.6 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación del informe por cinco años o en función de la vida útil del producto, en cualquier caso se deberá considerar el periodo más largo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.3.6 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación de la notificación, investigación e informe de tecnovigilancia por cinco años o un año después de la vida útil del producto.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.3.6 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación de la notificación, investigación e informe de tecnovigilancia por cinco años o un año después de la vida útil del producto.</p> |
| 89. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7.3.6, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.3.6 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación del informe por cinco años o en función de la vida útil del producto, en cualquier caso se deberá considerar el periodo más largo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.3.6 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación de la notificación, investigación e informe de tecnovigilancia por cinco años o en función de la vida útil del producto.</p> <p>Se propone pues establece la documentación sujeta a conservarse, refiriendo de acuerdo al vocabulario de la Norma.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace COFERPIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.3.6 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación de la notificación, investigación e informe de tecnovigilancia por cinco años o un año después de la vida útil del producto.</p> |

| | | |
|-----|---|---|
| 90. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.3.6.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.3.6.1 Cualquier información incluyendo la verbal, debe ser documentada y archivada.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.3.6.1 Cualquier información recibida relacionada con el incidente adverso, incluyendo la verbal, debe ser documentada y archivada.</p> <p>Se propone acotar que la información válida será solamente si está relacionada con un incidente adverso.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a</p> <p>6.7.3.6.1 Cualquier información recibida relacionada con el incidente adverso, incluyendo la verbal, debe ser documentada y archivada.</p> |
| 91. | <p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.7.4 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.4 A solicitud del CNFV, estimar la frecuencia del incidente adverso e investigar el posible factor de riesgo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.4 A solicitud del CNFV, estimar la frecuencia del incidente e investigar el posible factor de riesgo.</p> <p>Con el propósito de acotar la definición.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a</p> <p>6.7.4 A solicitud del CNFV, estimar la frecuencia del incidente e investigar el posible factor de riesgo.</p> |
| 92. | <p>COFEPRIS</p> <p>Se propone añadir el siguiente texto, como numeral 6.7.5:</p> <p>6.7.5 Las Unidades de Tecnovigilancia de los titulares de los registros o de sus representantes legales en México informarán al CNFV los incidentes relacionados con dispositivos médicos cuando tengan incremento en sus tendencias, de conformidad con lo dispuesto en el apéndice normativo A de la presente norma.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de hacer más clara la definición.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto queda así:</p> <p>6.7.5 Las Unidades de Tecnovigilancia de los titulares de los registros o de sus representantes legales en México informarán al CNFV los incidentes relacionados con dispositivos médicos cuando tengan incremento en sus tendencias, de conformidad con lo dispuesto en el apéndice normativo A de la presente norma.</p> <p>En consecuencia, los siguientes contenidos reajustan sus numerales.</p> |
| 93. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 6.7.7 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>Proveer al personal asignado de información, entrenamiento y capacitación en el área de tecnovigilancia, incluyendo el manejo de los procedimientos normalizados de operación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Proveer al personal asignado de información, entrenamiento y capacitación en el área de tecnovigilancia, incluyendo el manejo de los PNO.</p> <p>Sustentado de acuerdo al apartado de Abreviaturas.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, y se perfecciona con las Indicaciones que al mismo numeral hace el Subcomité, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.8 Proveer al personal asignado de información, entrenamiento y capacitación en materia de tecnovigilancia, incluyendo el manejo de los PNO.</p> |
| 94. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.7 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.7 Proveer al personal asignado de información, entrenamiento y capacitación en el área de tecnovigilancia, incluyendo el manejo de los procedimientos normalizados de operación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.7 Proveer al responsable o al personal asignado de información, entrenamiento y capacitación en el área, incluyendo el manejo de los procedimientos normalizados de operación.</p> <p>La unidad de tecnovigilancia puede estar conformada por una o más personas</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el texto queda con la redacción promovida por el IMSS:</p> <p>6.7.8 Proveer al personal asignado de información, entrenamiento y capacitación en materia de tecnovigilancia, incluyendo el manejo de los PNO.</p> |

| | | |
|-----|---|--|
| 95. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.8 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.8 Informar los incidentes adversos al CNFV, dentro del tiempo establecido.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.8 Notificar los incidentes adversos al CNFV, dentro del tiempo establecido.</p> <p>Se propone acotar para referir a las definiciones que se contemplan en este proyecto.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.9 Notificar los incidentes adversos al CNFV, dentro del tiempo establecido.</p> |
| 96. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.9 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.9 Informar al CNFV sobre la implementación de las acciones requeridas y los plazos estipulados por la autoridad competente del país donde se presenten los incidentes adversos en el extranjero con el uso de productos que también se comercialicen en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.9 Comunicar al CNFV sobre la implementación de las acciones requeridas y los plazos estipulados por la autoridad competente del país donde se presenten los incidentes adversos en el extranjero con el uso de productos que también se comercialicen en México.</p> <p>Lo anterior partiendo del comentario de que por las diferentes categorías de Dispositivos Médicos y por el tratamiento que requerirá cada caso, se propone dejar en términos de comunicación lo que requiera la investigación, resultados y conclusiones.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, y se perfecciona con las Indicaciones que al mismo numeral hace el Subcomité, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.10 Comunicar al CNFV sobre la implementación de las acciones preventivas, correctivas y correctivas de seguridad de campo requeridas y los plazos estipulados por la autoridad competente del país donde se presenten los incidentes adversos en el extranjero con el uso de productos que también se comercialicen en México.</p> |
| 97. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.9 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.9 Informar al CNFV sobre la implementación de las acciones requeridas y los plazos estipulados por la autoridad competente del país donde se presenten los incidentes adversos en el extranjero con el uso de productos que también se comercialicen en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.9 Informar al CNFV las acciones correctivas de seguridad de campo de productos extranjeros que se comercialicen en México, sobre la implementación de las acciones requeridas y los plazos estipulados en las mismas.</p> <p>Con el propósito de dar claridad al plan de acción a implementar, y especificar el alcance nacional.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, y se perfecciona con las Indicaciones que al mismo numeral hace el Subcomité, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.10 Comunicar al CNFV sobre la implementación de las acciones preventivas, correctivas y correctivas de seguridad de campo requeridas y los plazos estipulados por la autoridad competente del país donde se presenten los incidentes adversos en el extranjero con el uso de productos que también se comercialicen en México.</p> |
| 98. | <p>AMID y CANIPEC</p> <p>En el numeral 6.7.11 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11 Realizar informe de tecnovigilancia, quinquenalmente, como parte del proceso de prórroga (renovación) o modificación del registro sanitario, el cual contendrá:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11 Realizar informe de tecnovigilancia, quinquenalmente, como parte del proceso de prórroga (renovación) del registro sanitario, el cual contendrá:</p> <p>Porque el informe de tecnovigilancia quinquenal no deberá presentarse en cada Modificación del Registro Sanitario porque estos trámites ocurren en una periodicidad mucho menor a la del quinquenio.</p> | <p>Se acepta el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANIFARMA y AMFV por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12 Realizar informe de tecnovigilancia, quinquenalmente, como parte del proceso de prórroga (renovación) del registro sanitario, el cual contendrá:</p> |

| | | |
|------|--|--|
| 99. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.11 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11 Realizar informe de tecnovigilancia, quinquenalmente, como parte del proceso de prórroga (renovación) o modificación del registro sanitario, el cual contendrá:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11 Realizar informe de tecnovigilancia, como parte del proceso de prórroga (renovación) el cual contendrá:</p> <p>Porque se considera reiterativo ya que el proceso de renovación se realiza cada 5 años.</p> <p>Para ser congruente con el numeral 6.2.3.</p> | <p>Se acepta el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANIPEC y AMID por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12 Realizar informe de tecnovigilancia, quinquenalmente, como parte del proceso de prórroga (renovación) del registro sanitario, el cual contendrá:</p> |
| 100. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7.11.1.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.1.2 Denominación distintiva.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.1.2 Denominación distintiva o marca comercial.</p> <p>Lo anterior es comentario de forma.</p> | <p>No se acepta el comentario debido a que está establecido en el artículo 2, fracción IV, RIS, por lo tanto se retoma la redacción original de la Norma:</p> <p>6.7.12.1.2 Denominación distintiva.</p> |
| 101. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.11.1.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.1.3 Tipo de dispositivo (Agente de diagnóstico, marcapasos, equipo para diatermia, válvula de derivación, etc.).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.1.3 Categoría, grupo o subgrupo de dispositivo médico.</p> <p>Se acota de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud lo cual dará más claridad a los usuarios y particulares al momento de completar.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.1.3 Categoría, grupo o subgrupo de dispositivo médico.</p> |
| 102. | <p>CANACINTRA</p> <p>En el numeral 6.7.11.1.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.1.3 Tipo de dispositivo (Agente de diagnóstico, marcapasos, equipo para diatermia, válvula de derivación, etc.).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.1.3 Tipo de dispositivo.</p> <p>Lo anterior porque se propone que el tipo de Dispositivo esté de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el texto queda con la redacción promovida por CANIFARMA y AMFV:</p> <p>6.7.12.1.3 Categoría, grupo o subgrupo de dispositivo médico.</p> |
| 103. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.1.4 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.1.4 Clase del nivel de riesgo del dispositivo médico (I, II, III).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.1.4 Clase del nivel de riesgo del dispositivo médico (IA, I, II, III).</p> <p>Con el propósito de homologar con lista de Bajo Riesgo.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto se conserva la redacción original:</p> <p>6.7.12.1.4 Clase del nivel de riesgo del dispositivo médico (I, II, III).</p> |

| | | |
|------|---|--|
| 104. | <p>CANIFARMA, AMFV y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 6.7.11.1.5 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">6.7.11.1.5 Modelo o catálogo.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">6.7.11.1.5 Código o Modelo o número de catálogo, cuando la información esté disponible.</p> <p>Lo anterior pues hay productos que se identifican de otras formas como el código, o número de catálogo</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">6.7.12.1.5 Código o Modelo o número de catálogo, cuando la información esté disponible.</p> |
| 105. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.1.5 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">6.7.11.1.5 Modelo o catálogo.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">6.7.11.1.5 Código, modelo o catálogo.</p> <p>Lo anterior considerando que algunos fabricantes no manejan el término de modelo ni catálogo.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">6.7.12.1.5 Código o Modelo o número de catálogo, cuando la información esté disponible.</p> |
| 106. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7.11.1.6 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">6.7.11.1.6 Número de serie/lote.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">6.7.12.1.6 Número de serie/lote, siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.</p> <p>Considerando que es importante considerar el caso de que el dispositivo médicos se extravíe y que no haya la posibilidad de completar su información, sin que esto de lugar a no tratar de tenerlo.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">6.7.12.1.6 Número de serie/lote, siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.</p> |
| 107. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.11.1.9 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Fabricante del producto, del representante o distribuidor.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Razón social del fabricante del producto, titular del registro en México o distribuidor autorizado (cuando aplique).</p> <p>Considerando que la Razón social ya está definida en la NOM de etiquetado y contempla la información suficiente para identificar</p> | <p>Se acepta el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace IMSS, COFEPRIS, AMID y CANACINTRA, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">6.7.12.1.9 Razón social del fabricante del producto, titular del registro en México o distribuidor (cuando aplique).</p> |
| 108. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.1.9 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">6.7.11.1.9 Fabricante del producto, del representante o distribuidor.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">6.7.11.1.9 Razón social y domicilio del Fabricante del producto.</p> <p>Lo anterior con el propósito de homologación con Regulaciones Aplicables a DM's vigentes.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario de los promoventes, para dar claridad y énfasis a la redacción, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">6.7.12.1.9 Razón social del fabricante del producto, titular del registro en México o distribuidor (cuando aplique).</p> |

| | | |
|------|--|--|
| 109. | <p>CANACINTRA</p> <p>En el numeral 6.7.11.1.9 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.1.9 Fabricante del producto, del representante o distribuidor.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.1.9 Razón social del fabricante del producto, titular del registro en México o distribuidor.</p> <p>Considerando que la Razón social del fabricante está definida en la NOM 137 de etiquetado.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto queda así:</p> <p>6.7.12.1.9 Razón social del fabricante del producto, titular del registro en México o distribuidor (cuando aplique).</p> |
| 110. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 6.7.11.1.9 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.1.9 Fabricante del producto, del representante o distribuidor.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.1.9 Nombre del Fabricante del producto, del representante o distribuidor.</p> <p>Para tener una mejor comprensión y claridad.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.1.9 Razón social del fabricante del producto, titular del registro en México o distribuidor (cuando aplique).</p> |
| 111. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.11.1.11 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.1.11 Características clínicas: indicaciones de uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, precauciones y contraindicaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.1.11 Características clínicas: indicaciones de uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, precauciones y contraindicaciones (si aplica).</p> <p>Debido a que se solicita se considere que depende del dispositivo médico pues es claro que estas características en su mayoría son propias de medicamentos.</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.1.11 Características clínicas: indicaciones de uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, precauciones y contraindicaciones (si aplica).</p> |
| 112. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.1.11 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.1.11 Características clínicas: indicaciones de uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, precauciones y contraindicaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.1.11 Indicaciones de uso, precauciones y contraindicaciones; para productos combinados, concentración.</p> <p>Lo anterior para ser más específicos sobre requisitos aplicables para dispositivos médicos.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el texto queda con la redacción promovida por CANIFARMA y AMFV:</p> <p>6.7.12.1.11 Características clínicas: indicaciones de uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, precauciones y contraindicaciones (si aplica).</p> |
| 113. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.1.12 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.1.12 Propiedades físicas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.1.12 Descripción del producto.</p> <p>Se refiere a la homologación con los términos utilizados en las regulaciones aplicables a dispositivos médicos vigentes.</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.1.12 Descripción del producto.</p> |

| | | |
|------|--|--|
| 114. | <p>CANIFARMA, AMFV y AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.4 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4 Ficha técnica de seguridad</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4 Ficha técnica de seguridad en México.</p> <p>Sustentado en el escrito enviado por COFEPRIS a CANIFARMA con los lineamientos para los reportes de tecnovigilancia donde se indica que los reportes son específicos para México.</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4 Ficha técnica de seguridad en México.</p> |
| 115. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.1 Descripción de incidentes adversos que se reportaron en el periodo (usuario u otra fuente).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.1 Descripción de incidentes adversos que se reportaron al CNFV por el titular del registro en el periodo.</p> <p>Sustentado en un escrito enviado por COFEPRIS a CANIFARMA con los lineamientos para los reportes de tecnovigilancia donde se indica que los reportes son específicos para México</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4.1 Descripción de incidentes adversos que se reportaron al CNFV por el titular del registro en el periodo.</p> |
| 116. | <p>AMFV y COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.2 Número total de incidentes adversos reportados en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.2 Número total de incidentes adversos notificados al CNFV por el Titular del Registros Sanitario.</p> <p>Se propone con el fin de ser más específico con el requisito.</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4.2 Número total de incidentes adversos notificados al CNFV por el Titular del registro sanitario en México.</p> |
| 117. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.2 Número total de incidentes adversos reportados en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.2 Número total de incidentes adversos notificados al CNFV en México.</p> <p>Se propone acotar para referir a las definiciones que se contemplan en este proyecto.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4.2 Número total de incidentes adversos notificados al CNFV por el Titular del registro sanitario en México.</p> |
| 118. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.2 Número total de incidentes adversos reportados en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.2 Número total de incidentes adversos reportados al CNFV por el titular del registro.</p> <p>Sustentado en el escrito enviado por COFEPRIS a CANIFARMA con los lineamientos para los reportes de tecnovigilancia donde se indica que los reportes son específicos para México.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4.2 Número total de incidentes adversos notificados al CNFV por el Titular del registro sanitario en México.</p> |

| | | |
|------|--|--|
| 119. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.3 Número de incidentes adversos graves.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.3 Número de incidentes adversos graves reportados al CNFV por el titular del registro.</p> <p>Sustentado en el escrito enviado por COFEPRIS a CANIFARMA con los lineamientos para los reportes de tecnovigilancia donde se indica que los reportes son específicos para México.</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4.3 Número de incidentes adversos graves notificados al CNFV por el titular del registro.</p> |
| 120. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.4 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.4 Descripción y número de incidentes adversos graves.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.4 Descripción y número de incidentes adversos graves reportados al CNFV por el titular del registro.</p> <p>Porque el titular del registro desconoce los reportes de terceros.</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4.4 Descripción y número de incidentes adversos graves informados al CNFV por el titular del registro.</p> |
| 121. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.5 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.5 Descripción y número de los incidentes adversos nuevos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.5 Descripción y número de los incidentes adversos imprevistos/nuevos.</p> <p>Se propone acotar para referir a las definiciones que se contemplan en este proyecto</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4.5 Descripción y número de los incidentes adversos imprevistos, informados al CNFV por el titular del registro.</p> |
| 122. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.5 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.5 Descripción y número de los incidentes adversos nuevos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.5 Descripción y número de los incidentes adversos nuevos reportados al CNFV por el titular del registro.</p> <p>Sustentado en el escrito enviado por COFEPRIS a CANIFARMA con los lineamientos para los reportes de tecnovigilancia donde se indica que los reportes son específicos para México.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4.5 Descripción y número de los incidentes adversos imprevistos, informados al CNFV por el titular del registro.</p> |
| 123. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.6 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.6 Número de unidades comercializadas por año.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.6 Número de unidades comercializadas por año en México.</p> <p>Sustentado en el Escrito enviado por COFEPRIS a CANIFARMA con los lineamientos para los reportes de tecnovigilancia donde se indica que los reportes son específicos para México</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4.6 Número de unidades comercializadas por año en México.</p> |

| | | |
|------|---|---|
| 124. | <p>CANIFARMA y AFMV</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.7 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.7 Tiempo de permanencia en el mercado.</p> <p>Lo anterior porque ya que no aporta valor adicional que pueda ser significativo de la causalidad con el dispositivo.</p> | <p>No se acepta. Esta información es relevante para el análisis del incidente.</p> <p>6.7.12.4.7 Tiempo de permanencia en el mercado.</p> |
| 125. | <p>ELI LILLY</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.7 se propone especificar con tiempo de permanencia, el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.7 Tiempo de permanencia en el mercado.</p> | <p>No se acepta. Esta información es relevante para el análisis del incidente.</p> <p>6.7.12.4.7 Tiempo de permanencia en el mercado.</p> |
| 126. | <p>CANIFARMA, AFMV y AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.8 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.8 Datos que puedan estimar la cantidad de pacientes expuestos.</p> <p>Se propone eliminar ya que no aporta valor adicional que pueda ser significativo de la causalidad con el dispositivo.</p> | <p>No se acepta. Esta información es relevante para el análisis del incidente.</p> <p>6.7.12.4.8 Datos que puedan estimar la cantidad de pacientes expuestos.</p> |
| 127. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.9 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.9 Información referente a la seguridad del agente de diagnóstico (Alertas, <i>recalls</i>, literatura, exposición de casos y resultados de estudios clínicos).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.9 Información referente a la seguridad del dispositivo médico (Alertas, acción correctiva de seguridad de campo).</p> <p>Considera hacerlo específico para dispositivos médicos.</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4.9 Información referente a la seguridad del dispositivo médico (Alertas, acción correctiva de seguridad de campo).</p> |
| 128. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.9 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.9 Información referente a la seguridad del agente de diagnóstico (Alertas, <i>recalls</i>, literatura, exposición de casos y resultados de estudios clínicos).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.9 Información referente a: acciones regulatorias llevadas a cabo por la autoridad o por el titular del registro por motivos de seguridad del dispositivo (alertas, <i>recalls</i>, etc.); datos relevantes sobre la seguridad del dispositivo en la literatura; y resultados de estudios clínicos.</p> <p>Se propone no acotar a solo una categoría de DM, ya que aplica a todos.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el texto queda con la redacción promovida por AMID:</p> <p>6.7.12.4.9 Información referente a la seguridad del dispositivo médico (Alertas, acción correctiva de seguridad de campo).</p> |

| | | |
|------|--|---|
| 129. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.9 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.9 Información referente a la seguridad del agente de diagnóstico (Alertas, <i>recalls</i>, literatura, exposición de casos y resultados de estudios clínicos).</p> <p>Refiere al vocabulario de la Norma, pues esto se refiere a las Acciones Correctivas de seguridad y acciones o las dictadas por la autoridad.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el texto queda con la redacción promovida por AMID:</p> <p>6.7.12.4.9 Información referente a la seguridad del dispositivo médico (Alertas, acción correctiva de seguridad de campo).</p> |
| 130. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.10 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.10 Resultados del incidente presentado (muerte, deterioro en la salud del paciente, otros).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.10 Resultados del incidente adverso presentado (muerte, deterioro en la salud del paciente, intervención del médico, otros).</p> <p>Se propone acotar para referir a las definiciones que se contemplan en este proyecto</p> | <p>Se acepta el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace AMFV y AMID, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4.10 Resultados del incidente adverso presentado (muerte, deterioro en la salud del paciente, intervención del médico, otros).</p> |
| 131. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.10 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.10 Resultados del incidente presentado (muerte, deterioro en la salud del paciente, otros).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.10 Resultados del incidente adverso presentado (muerte, deterioro en la salud del paciente, otros).</p> <p>Lo anterior pues se propone acotar para referir a las definiciones que se contemplan en este proyecto</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4.10 Resultados del incidente adverso presentado (muerte, deterioro en la salud del paciente, intervención del médico, otros).</p> |
| 132. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.10 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.10 Resultados del incidente presentado (muerte, deterioro en la salud del paciente, otros).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.10 Resultados de los incidentes presentados (muerte, deterioro en la salud del paciente, otros).</p> <p>Considera una mejor redacción.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4.10 Resultados del incidente adverso presentado (muerte, deterioro en la salud del paciente, intervención del médico, otros).</p> |
| 133. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.11 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.11 Acciones correctivas, establecidas por el fabricante para evitar la recurrencia de incidentes adversos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.11 Acciones correctivas, acciones correctivas de seguridad, establecidas por el fabricante para evitar la recurrencia de incidentes adversos o justificación para no hacerlas.</p> <p>Se propone pues que da lugar el seguimiento en una investigación.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa por el Subcomité, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4.11 Acciones correctivas, y acciones correctivas de seguridad de campo, establecidas por el fabricante para eliminar y evitar la recurrencia de incidentes adversos o justificación para no hacerlas.</p> |

| | | |
|------|---|--|
| 134. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.11 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.11 Acciones correctivas, establecidas por el fabricante para evitar la recurrencia de incidentes adversos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.11 Acciones correctivas y preventivas, establecidas por el fabricante, para eliminar y evitar la recurrencia de incidentes adversos.</p> <p>Sustentado conforme la definición de cada uno y por la necesidad de ser contemplados en este punto.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4.11 Acciones correctivas, y acciones correctivas de seguridad de campo, establecidas por el fabricante para eliminar y evitar la recurrencia de incidentes adversos o justificación para no hacerlas.</p> |
| 135. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.4.11 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.4.11 Acciones correctivas, establecidas por el fabricante para evitar la recurrencia de incidentes adversos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.4.11 Acciones correctivas de seguridad de campo establecidas por el fabricante para evitar la recurrencia de incidentes adversos.</p> <p>Considerando Homologación con términos predefinidos.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.12.4.11 Acciones correctivas, y acciones correctivas de seguridad de campo, establecidas por el fabricante para eliminar y evitar la recurrencia de incidentes adversos o justificación para no hacerlas.</p> |
| 136. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 6.7.11.5 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.5 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV un mes previo a que se contemple solicitar la renovación del registro del producto, con una carta especificando que se trata de un informe de tecnovigilancia. Deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. El CNFV emitirá un acuse de recibo de la información.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.5 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV un mes previo a que se contemple solicitar la renovación del registro del dispositivo médico con una carta especificando que se trata de un informe de tecnovigilancia. Deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. El CNFV emitirá un acuse de recibo de la información.</p> <p>Para tener una mejor comprensión y claridad.</p> | <p>Se acepta parcialmente, por lo tanto el texto se ajusta a lo siguiente:</p> <p>6.7.12.5 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV al menos tres meses previos a que se contemple solicitar la renovación del registro del dispositivo médico, con una carta especificando que se trata de un informe de tecnovigilancia. Deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. El CNFV emitirá un acuse de recibo de la información.</p> |

| | | |
|------|---|---|
| 137. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7.11.5 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.5 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV un mes previo a que se contemple solicitar la renovación del registro del producto, con una carta especificando que se trata de un informe de tecnovigilancia. Deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. El CNFV emitirá un acuse de recibo de la información.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.5 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV al menos dos meses previo a que se contemple solicitar la renovación del registro del producto, con una carta especificando que se trata de un informe de tecnovigilancia. Deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. El CNFV emitirá un acuse de recibo de la información.</p> <p>Se propone ampliar el plazo con el fin de no colocar al particular en un caso de premura en los procesos regulatorios que se involucran con el informe de tecnovigilancia.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto se ajusta la redacción a lo siguiente:</p> <p>6.7.12.5 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV al menos tres meses previos a que se contemple solicitar la renovación del registro del dispositivo médico, con una carta especificando que se trata de un informe de tecnovigilancia. Deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. El CNFV emitirá un acuse de recibo de la información.</p> |
| 138. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.11.5 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.5 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV un mes previo a que se contemple solicitar la renovación del registro del producto, con una carta especificando que se trata de un informe de tecnovigilancia. Deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. El CNFV emitirá un acuse de recibo de la información.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.5 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV seis meses previo a que se contemple solicitar la renovación del registro del producto, con una carta especificando que se trata de un informe de tecnovigilancia. Deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. El CNFV emitirá un acuse de recibo de la información.</p> <p>Se propone ampliar el plazo con el fin de no colocar al particular en un caso de premura en los procesos regulatorios que se involucran con el informe de tecnovigilancia.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto se ajusta la redacción a lo siguiente:</p> <p>6.7.12.5 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV al menos tres meses previos a que se contemple solicitar la renovación del registro del dispositivo médico, con una carta especificando que se trata de un informe de tecnovigilancia. Deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. El CNFV emitirá un acuse de recibo de la información.</p> |

| | | |
|------|--|---|
| 139. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.11.5 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.11.5 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV un mes previo a que se contemple solicitar la renovación del registro del producto, con una carta especificando que se trata de un informe de tecnovigilancia. Deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. El CNFV emitirá un acuse de recibo de la información.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.11.5 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV al menos 90 días previo a que se contemple solicitar la renovación del registro del producto, con una carta especificando que se trata de un informe de tecnovigilancia. Deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. El CNFV emitirá un acuse de recibo de la información.</p> <p>Lo anterior con el fin de contar con tiempo suficiente para recibir el acuse de recibo</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto se ajusta la redacción a lo siguiente:</p> <p>6.7.12.5 El Informe de tecnovigilancia podrá ser presentado en tablas y deberá entregarse al CNFV al menos tres meses previos a que se contemple solicitar la renovación del registro del dispositivo médico, con una carta especificando que se trata de un informe de tecnovigilancia. Deberá contener la información recopilada durante los 5 últimos años de su comercialización en México. El CNFV emitirá un acuse de recibo de la información.</p> |
| 140. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12 Realizar la notificación inicial, reporte de seguimiento o reporte final de los incidentes adversos identificados.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12 Realizar la notificación de los incidentes adversos identificados, la cual contendrá:</p> <p>Se propone acotar y evitar confusión al referirse al mismo documento con diferentes nombres</p> | <p>No se acepta el comentario, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo COFEPRIS, se modificó la redacción a:</p> <p>6.7.13 Realizar la notificación inicial, y en su caso, cuando se requiera el reporte de seguimiento o reporte final de los incidentes adversos identificados.</p> |
| 141. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.1 Datos de quien presenta el informe.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.1 Datos de quien presenta la notificación</p> <p>Se considera comentario de forma.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a</p> <p>6.7.13.1.1 Datos de quien presenta la notificación.</p> |
| 142. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.1 Datos de quien presenta el informe.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.1 Datos de quien presenta el informe al titular del registro.</p> <p>Se considera aclarar si se refiere a la notificación como lo contempla el proyecto de NOM inicialmente, u otro informe.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el texto queda con la redacción promovida por CANIFARMA y AMFV:</p> <p>6.7.13.1.1 Datos de quien presenta la notificación.</p> |
| 143. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.12 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.12 Institución.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.12 Institución, empresa o persona física.</p> <p>Con sustento que cualquier persona puede reportar una falla al titular del registro.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a</p> <p>6.7.13.1.1.2 Institución, empresa o persona física.</p> |

| | | |
|------|---|---|
| 144. | <p>CANIFARMA, AMFV y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.1.4 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.1.4 Número de teléfono y fax.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.1.4 Número de teléfono, fax o dirección de correo electrónico.</p> <p>Hace referencia a dar una alternativa más en el proceso de comunicación que es necesaria tanto para el CNFV, usuarios y particulares involucrados en este proceso.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a</p> <p>6.7.13.1.1.4 Número de teléfono, fax o dirección de correo electrónico.</p> |
| 145. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.1.5 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.1.5 Fecha del informe.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.1.5 Fecha de la notificación.</p> <p>Se propone acotar para referir a las definiciones que se contemplan en este proyecto y estamos describiendo el contenido de una Notificación</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a</p> <p>6.7.13.1.1.5 Fecha de la notificación.</p> |
| 146. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.2 Datos del fabricante y distribuidor.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.2 Razón social del fabricante y distribuidor autorizado.</p> <p>Se propone con el fin de completar de tal manera que se reconozcan las personalidades en el contexto legal.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a</p> <p>6.7.13.1.2 Razón social del fabricante y distribuidor.</p> |
| 147. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.2 Datos del fabricante y distribuidor.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.2 Datos del fabricante y distribuidor autorizado.</p> <p>Con el fin de completar de tal manera que se reconozcan las personalidades en el contexto legal</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANIFARMA, COFEPRIS, AMFV y AMID, por tanto el texto cambia:</p> <p>6.7.13.1.2 Razón social del fabricante y distribuidor.</p> |
| 148. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.2 Datos del fabricante y distribuidor.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.2 Datos del titular del registro y el fabricante.</p> <p>Porque la responsabilidad recae en el titular del registro.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto se ajusta la redacción a lo siguiente:</p> <p>6.7.13.1.2 Razón social del fabricante y distribuidor.</p> |
| 149. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.3 Datos del operador del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.3 Datos del usuario del dispositivo médico cuando aplique</p> <p>Con el fin de completar de tal manera que se reconozcan las personalidades en el contexto legal</p> | <p>Se acepta parcialmente, por lo tanto el texto se ajusta a lo siguiente:</p> <p>6.7.13.1.3 Datos del operador del dispositivo médico, cuando aplique.</p> |

| | | |
|------|---|---|
| 150. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.3.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.3.1 Nombre.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.3.1 Nombre o iniciales del nombre.</p> <p>Hace referencia a dar la alternativa para cumplir con el requisito en esta norma de siempre tratar de conservar la confidencialidad de los "pacientes".</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a</p> <p>6.7.13.1.3.1 Nombre o iniciales del nombre</p> |
| 151. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.3.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.3.1 Nombre.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.3.1 Iniciales del nombre.</p> <p>Hace referencia a dar la alternativa para cumplir con el requisito en esta norma de siempre tratar de conservar la confidencialidad de los "pacientes".</p> | <p>Se acepta parcialmente, por lo tanto el texto se ajusta a lo siguiente:</p> <p>6.7.13.1.3.1 Nombre o iniciales del nombre</p> |
| 152. | <p>CANACINTRA</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.3.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.3.1 Nombre.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.3.1 Nombre completo.</p> <p>Porque da certidumbre de quien presenta el informe.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto se ajusta la redacción a lo siguiente:</p> <p>6.7.13.1.3.1 Nombre o iniciales del nombre</p> |
| 153. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.4.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.4.1 Nombre.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.4.1 Iniciales o clave del paciente.</p> <p>Lo anterior por la confidencialidad de acuerdo con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.13.1.4.1 Iniciales o clave del paciente.</p> |
| 154. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.4.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.4.1 Nombre.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.4.1 Nombre o iniciales del nombre.</p> <p>Lo anterior como una alternativa.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, pero con la redacción promovida por AMID por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.13.1.4.1 Iniciales o clave del paciente.</p> |
| 155. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.4.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.4.1 Nombre.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.4.1 Iniciales del nombre.</p> <p>Lo anterior pues da la alternativa para cumplir con el requisito en esta norma de siempre tratar de conservar la confidencialidad de los "pacientes".</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, pero con la redacción promovida por AMID por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.13.1.4.1 Iniciales o clave del paciente.</p> |

| | | |
|------|---|--|
| 156. | <p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.4.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.4.1 Nombre.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.4.1 Nombre o iniciales del paciente o bien No. De Sujeto (para estudios de investigación clínica).</p> <p>Sustentado en el artículo 37 de la Ley Federal de Datos Personales en Posesión de Particulares.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, pero con la redacción promovida por AMID por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.13.1.4.1 Iniciales o clave del paciente.</p> |
| 157. | <p>CANACINTRA</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.5 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.5 Información sobre el incidente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.5 Información sobre el incidente adverso.</p> <p>En opinión del promovente, considera incluir adverso.</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.13.1.5 Información sobre el incidente adverso.</p> |
| 158. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.5 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.5 Información sobre el incidente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.5 Descripción del incidente adverso.</p> <p>Lo anterior es un comentario de forma.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.13.1.5 Información sobre el incidente adverso.</p> |
| 159. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.5.1 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.5.1 Descripción del incidente.</p> <p>Lo anterior debido a que es comentario de forma.</p> | <p>No se acepta el comentario debido a que este concepto se usa en el cuerpo de la norma, por tanto se conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>6.7.13.1.5.1 Descripción del incidente.</p> |
| 160. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.6.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.6.1 Nombre comercial del dispositivo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.6.1 Denominación distintiva o marca comercial del dispositivo.</p> <p>Porque es comentario de forma.</p> | <p>Se acepta parcialmente con ajustes el comentario para una mejor interpretación del numeral, por tanto el texto queda así:</p> <p>6.7.13.1.6.1 Denominación distintiva del dispositivo.</p> |
| 161. | <p>CANACINTRA</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.6.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.6.1 Nombre comercial del dispositivo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.6.1 Denominación distintiva o marca o nombre comercial del dispositivo.</p> <p>Con el propósito de homologar términos usados en el cuerpo del proyecto.</p> | <p>Se acepta parcialmente con ajustes el comentario para una mejor interpretación del numeral, por tanto el texto queda así:</p> <p>6.7.13.1.6.1 Denominación distintiva del dispositivo.</p> |
| 162. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.6.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.6.2 Tipo de dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.6.2 Categoría y clase de dispositivo médico.</p> <p>Se considera un comentario de forma.</p> | <p>Se acepta el comentario de los promoventes, para dar claridad y énfasis a la redacción, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.13.1.6.2 Categoría y clase de dispositivo médico.</p> |

| | | |
|------|--|--|
| 163. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.6.2 se propone aclarar si se refiere a categoría de dispositivo médico el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.6.2 Tipo de dispositivo médico.</p> <p>Ya que se desea aclarar si se refiere a categoría de dispositivo médico.</p> | <p>Se acepta el comentario de los promoventes, para dar claridad y énfasis a la redacción, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.13.1.6.2 Categoría y clase de dispositivo médico.</p> |
| 164. | <p>CANACINTRA</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.6.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.6.3 Modelo o número de catálogo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.6.3 Código, Modelo o número de catálogo, si la información está disponible.</p> <p>Con el fin de homologarlo con 6.7.11.1.5.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.13.1.6.3 Código, modelo o número de catálogo, si la información está disponible.</p> |
| 165. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.6.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.6.3 Modelo o número de catálogo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.6.3 Modelo, número de catálogo o código, cuando aplique.</p> <p>Se considera un comentario de forma.</p> | <p>Se acepta parcialmente con ajustes el comentario para una mejor interpretación del numeral, por tanto el texto queda así:</p> <p>6.7.13.1.6.3 Código, modelo o número de catálogo, si la información está disponible.</p> |
| 166. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.6.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.6.3 Modelo o número de catálogo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.6.3 Código, modelo o catálogo.</p> <p>Con el propósito de homologar con términos definidos previamente.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, y se perfecciona con las Indicaciones que al mismo numeral hace el Subcomité, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.7.13.1.6.3 Código, modelo o número de catálogo, si la información está disponible.</p> |
| 167. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.6.4 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.6.4 Número de serie o de lote.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.6.4 Número de serie o de lote siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.</p> <p>Se considera esta inclusión ya que en muchas ocasiones el usuario no proporciona la información correspondiente.</p> | <p>Se acepta el comentario con el siguiente texto:</p> <p>6.7.13.1.6.4 Número de serie o de lote siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.</p> |
| 168. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.6.5 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.6.5 Ubicación o situación actual del dispositivo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.6.5 Ubicación y/o situación actual del dispositivo, siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.</p> <p>Lo anterior pues fundamental para los titulares de registro conocer la situación actual del dispositivo médico.</p> | <p>Se acepta el comentario con el siguiente texto:</p> <p>6.7.13.1.6.5 Ubicación y/o situación actual del dispositivo, siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario.</p> |

| | | |
|------|--|--|
| 169. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.6.6 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.6.6 Accesorios o dispositivos médicos asociados, si aplica.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.6.6 Accesorios o dispositivos médicos asociados, si aplica.</p> <p>Por una mejor redacción.</p> | <p>Se acepta el comentario con el siguiente texto:</p> <p>6.7.13.1.6.6 Accesorios o dispositivos médicos asociados, si aplica.</p> |
| 170. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.7 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.7 Medidas tomadas /acciones correctivas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.1.7 Medidas tomadas /acciones preventivas y correctivas.</p> <p>Hace referencia a la necesidad de ser contemplados en este punto.</p> | <p>Se acepta el comentario, inclusive se amplía el alcance del numeral en los siguientes términos:</p> <p>6.7.13.1.7 Medidas tomadas /acciones preventivas, correctivas y correctivas de seguridad de campo.</p> |
| 171. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.1.7 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.7 Medidas tomadas /acciones correctivas.</p> <p>Porque estos requisitos no deben contemplarse en la Notificación, forman parte de los Resultados y Conclusiones.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el texto queda con la redacción promovida por el IMSS:</p> <p>6.7.13.1.7 Medidas tomadas /acciones preventivas, correctivas y correctivas de seguridad de campo.</p> |
| 172. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.2 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.2 El reporte de seguimiento deberá contener, además de lo indicado en el numeral 6.7.12.1, lo siguiente:</p> <p>Lo anterior de acuerdo a que en los numerales anteriores será de más fácil aplicación el elaborar un documento con resultados y conclusiones.</p> | <p>No se acepta el comentario pues la redacción original es más clara por tanto el numeral queda como originalmente está en el proyecto.</p> <p>6.7.13.2 El reporte de seguimiento deberá contener, además de lo indicado en el numeral 6.7.13.1, lo siguiente:</p> |
| 173. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.2.1 se propone modificar el siguiente texto y el numeral:</p> <p>6.7.12.2.1 Avances de la investigación de la causa del incidente adverso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.2.1 Resultados de la investigación de la causa del incidente adverso.</p> <p>Se propone pues en los numerales anteriores será de más fácil aplicación el elaborar un documento con resultados y conclusiones.</p> | <p>No se acepta el comentario; pues el avance de la investigación debe contar con la información de la causa del incidente adverso, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>6.7.13.2.1 Avances de la investigación de la causa del incidente adverso.</p> |
| 174. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.2.2 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.2.2 Resultados preliminares.</p> <p>Lo anterior porque en los numerales anteriores será de más fácil aplicación el elaborar un documento con resultados y conclusiones.</p> | <p>No se acepta el comentario debido a que es importante que se mantenga esta redacción para un seguimiento completo a la investigación, por lo que se conservó la redacción a:</p> <p>6.7.13.2.2 Resultados preliminares.</p> |

| | | |
|------|---|---|
| 175. | <p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.7.12.2.3 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.2.3 Información de eventos adversos similares ocurridos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.13.2.3 Información de incidentes adversos similares ocurridos.</p> <p>Lo anterior para hacer consistente la aplicación de concepto de incidente e incidente adverso.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>6.7.13.2.3 Información de incidentes adversos similares ocurridos.</p> |
| 176. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.2.3 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.2.3 Información de eventos adversos similares ocurridos.</p> <p>Lo anterior porque en los numerales anteriores será de más fácil aplicación el elaborar un documento con resultados y conclusiones.</p> | <p>No se acepta el comentario, pero se complementa con los comentarios que al mismo numeral realizó COFEPRIS, por tanto el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>6.7.13.2.3 Información de incidentes adversos similares ocurridos.</p> |
| 177. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.3 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.2.3 El reporte final deberá contener, además de lo indicado en los numerales 6.7.12.1 y 6.7.12.2, lo siguiente:</p> <p>Lo anterior porque en los numerales anteriores será de más fácil aplicación el elaborar un documento con resultados y conclusiones.</p> | <p>No se acepta el comentario, ya que la indicación de estos numerales son objeto de guía para el reporte final, por lo tanto se conserva la redacción original:</p> <p>6.7.13.3 El reporte final deberá contener, además de lo indicado en los numerales 6.7.13.1 y 6.7.13.2, lo siguiente:</p> |
| 178. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>Después del numeral 6.7.12.3 se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>6.7.12.1.9 Medidas tomadas /acciones correctivas, cuando aplique.</p> <p>De acuerdo a lo propuesto en los numerales anteriores será de más fácil aplicación el elaborar un documento con resultados y conclusiones.</p> | <p>No se acepta el comentario de añadir el término <i>Medidas tomadas /acciones correctivas, cuando aplique</i>, ya que concepto está incluido en el numeral 6.7.13.1.7, por tanto no se incluye en la norma.</p> |
| 179. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.12.3.1 se propone modificar el siguiente texto y su ajuste respectivo en la numeración:</p> <p>6.7.12.3.1 Resultados y conclusiones.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.12.3.1 Comunicar al CNFV los resultados y conclusiones.</p> <p>Con el propósito de completar el requisito.</p> | <p>No se acepta el comentario pues está en el entendido que se enviarán al CNFV, por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>6.7.13.3.1 Resultados y conclusiones.</p> |
| 180. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7.13 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.13 Realizar el reporte final al CNFV, e informar las acciones correctivas y preventivas implementadas para el seguimiento de los incidentes adversos que hayan sido detectados por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, por la autoridad sanitaria o el usuario del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.13 Se debe comunicar al CNFV, los resultados de la investigación así como las acciones correctivas y preventivas implementadas para el seguimiento de los incidentes adversos que hayan sido detectados por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, por la autoridad sanitaria o el usuario del dispositivo médico para lo cual se puede utilizar el mismo formato de notificación.</p> <p>Se propone comentario de forma.</p> | <p>No se acepta el comentario; pues se debe contar con la información en todas las etapas con periodos indicados para la investigación completa y sus modificaciones por tanto COFEPRIS completa la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.7.14 Tanto la notificación inicial, como los reportes de seguimiento y final (cuando se requieran), deben entregarse al CNFV en los periodos indicados en el numeral 12 de esta norma.</p> |

| | | |
|------|---|---|
| 181. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.7.13 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.7.13 Realizar el reporte final al CNFV, e informar las acciones correctivas y preventivas implementadas para el seguimiento de los incidentes adversos que hayan sido detectados por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, por la autoridad sanitaria o el usuario del dispositivo médico.</p> | <p>No se acepta el comentario; pues se debe contar con la información en todas las etapas con periodos indicados para la investigación completa y sus modificaciones por tanto COFEPRIS completa la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.7.14 Tanto la notificación inicial, como los reportes de seguimiento y final (cuando se requieran), deben entregarse al CNFV en los periodos indicados en el numeral 12 de esta norma.</p> |
| 182. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7.13 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.7.13 Realizar el reporte final al CNFV, e informar las acciones correctivas y preventivas implementadas para el seguimiento de los incidentes adversos que hayan sido detectados por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, por la autoridad sanitaria o el usuario del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7.13 Realizar y entregar el reporte final al CNFV, e informar las acciones correctivas y preventivas implementadas para el seguimiento de los incidentes adversos que hayan sido detectados por el titular del registro sanitario del dispositivo médico, por la autoridad sanitaria o el usuario del dispositivo médico.</p> <p>Con el fin de homologar con términos definidos previamente.</p> | <p>No se acepta el comentario; pues se debe contar con la información en todas las etapas con periodos indicados para la investigación completa y sus modificaciones por tanto COFEPRIS completa la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.7.14 Tanto la notificación inicial, como los reportes de seguimiento y final (cuando se requieran), deben entregarse al CNFV en los periodos indicados en el numeral 12 de esta norma.</p> |
| 183. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.8 Las Unidades de Tecnovigilancia deben realizar las siguientes actividades:</p> <p>Lo anterior pues se considera que esta información esta repetida.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto se elimina, recorriendo la numeración.</p> |
| 184. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.8.1 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.8.1 Informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional de la salud responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> <p>Se considera que esta información esta repetida.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto se elimina, recorriendo la numeración.</p> |

| | | |
|------|---|--|
| 185. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 6.8.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.8.1 Informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional de la salud responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.1 Informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través de las unidades de atención al público que reciben trámites del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario, la identidad del profesional de la salud responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> <p>Se considera para cambiar la secuencia en la redacción, tener una mejor comprensión y claridad en la aplicación</p> | <p>No se acepta el comentario por lo que se elimina el numeral para evitar duplicidad en la información ya que se menciona más adelante este criterio.</p> |
| 186. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.8.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.8.1 Informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional de la salud responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.8.1 Informar mediante escrito libre dirigido al CNFV y entregado a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o del Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, la identidad del profesional responsable de la unidad de tecnovigilancia designado, quien será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CNFV. Así mismo informar cualquier cambio que se produzca.</p> <p>Porque en los procesos de tecnovigilancia participan profesionales de distintas áreas, no sólo de la salud.</p> | <p>No se acepta el comentario por lo que se elimina el numeral para evitar duplicidad en la información ya que se menciona más adelante este criterio.</p> |
| 187. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.8.2 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.8.2 Fomentar la notificación de incidentes adversos.</p> <p>Se considera que esta información esta repetida.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto se elimina, recorriendo la numeración.</p> |

| | | |
|------|--|--|
| 188. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 6.8.2 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.8.2 Fomentar la notificación de incidentes adversos.</p> <p>Se considera que esta información esta repetida en el numeral 6.5.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto se elimina, recorriendo la numeración.</p> |
| 189. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.8.3 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.8.3 Recibir, registrar y recopilar en función de la frecuencia y gravedad, las notificaciones de incidentes adversos que se presenten.</p> <p>Se considera que esta información esta repetida en el numeral 6.7.3.1; 6.7.3.2; 6.7.4.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto se elimina, recorriendo la numeración.</p> |
| 190. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 6.8.4 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.8.4 Enviar las notificaciones al CNFV.</p> <p>Se considera que esta información esta repetida en el numeral 5.3.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto se elimina, recorriendo la numeración.</p> |
| 191. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.9 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.9 Corresponde a los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.9 Corresponde a los establecimientos dedicados a la venta, suministro y distribución de dispositivos médicos:</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.8 Corresponde a los establecimientos dedicados a la venta, suministro y distribución de dispositivos médicos:</p> |
| 192. | <p>CANACINTRA</p> <p>En el numeral 6.9 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.9 Corresponde a los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.9 Corresponde a los establecimientos dedicados a la venta, suministro de dispositivos médicos:</p> <p>Se propone cambiar insumo para la salud por Dispositivo Médico.</p> | <p>Se acepta parcialmente con ajustes el comentario para una mejor interpretación del numeral, por tanto el texto queda así:</p> <p>6.8 Corresponde a los establecimientos dedicados a la venta, suministro y distribución de dispositivos médicos:</p> |
| 193. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 6.9.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.9.1 Notificar los incidentes adversos a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.9.1 Notificar los incidentes adversos a los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos o a sus representantes legales en México.</p> <p>Lo anterior para tener una mejor comprensión y claridad.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.8.1 Notificar los incidentes adversos a los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos o a sus representantes legales en México.</p> |

| | | |
|------|--|---|
| 194. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 6.9.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.9.1 Notificar los incidentes adversos a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.9.1 Notificar los incidentes adversos a los titulares de los registros.</p> <p>Se considera homologar con términos definidos previamente.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.8.1 Notificar los incidentes adversos a los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos o a sus representantes legales en México.</p> |
| 195. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 6.10.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.10.2 Colaborar con las Unidades de Tecnovigilancia de los Centros Estatales e Institucionales, Instituciones de Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.10.2 Colaborar con las Unidades de Tecnovigilancia de los Centros Estatales e Institucionales.</p> <p>Se propone eliminarlo esta frase por ser parte de los Centros Institucionales.</p> | <p>Se acepta el comentario con el siguiente texto:</p> <p>6.9.2 Colaborar con las Unidades de Tecnovigilancia de los Centros Estatales e Institucionales.</p> |
| 196. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 6.11.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.11.1 Notificar los incidentes adversos a cualquier unidad de tecnovigilancia, incluyendo los incidentes de uso anormal.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.1 Notificar los incidentes adversos a cualquier Unidad de Tecnovigilancia, incluyendo los incidentes de uso anormal.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, y se perfecciona con las Indicaciones que al mismo numeral hace el Subcomité, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.10.1 Realizar la notificación inicial de los incidentes adversos a cualquier Unidad de Tecnovigilancia, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a su representante legal en México y proveedores.</p> |
| 197. | <p>AMFV</p> <p>En el apartado 7. se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7. Criterios para determinar qué incidentes adversos deben comunicarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Criterios para determinar evento deben comunicarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p> <p>Se propone con el fin de indicar que la definición de incidente adverso es clara y que estos criterios sólo se abordan con el fin de dar claridad a los usuarios, CNFV y a particulares sobre la obligatoriedad de notificar.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, y se perfecciona con las Indicaciones que al mismo numeral hace el Subcomité, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7. Criterios para determinar qué incidentes adversos deben comunicarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia</p> |

| | | |
|------|--|--|
| 198. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1 Cualquier incidente adverso que cumpla con los tres criterios indicados en los numerales 7.1.1, 7.1.2 y 7.1.3, debe ser notificado al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1 Cualquier evento que cumpla con los tres criterios indicados en los numerales 7.1.1, 7.1.2 y 7.1.3, se considerará incidente adverso y deberá ser notificado al CNFV.</p> <p>Porque tal definición de incidente adverso es clara y que estos criterios sólo se abordan con el fin de dar claridad a los usuarios, CNFV y a particulares sobre la obligatoriedad de notificar.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, y se complementa con los comentarios que al mismo numeral realizó COFEPRIS, por tanto el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>7.1 Cualquier incidente que cumpla con los tres criterios indicados en los numerales 7.1.1, 7.1.2 y 7.1.3, se considerará incidente adverso y debe ser notificado al CNFV.</p> |
| 199. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.1.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.1 Primer criterio: Cuando el fabricante recibe información con respecto a un incidente adverso que ha ocurrido con su dispositivo, lo que puede incluir información de pruebas de los dispositivos realizadas por el fabricante, el usuario u otra parte.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.1 Primer criterio: un evento ha ocurrido y el fabricante, titular del registro sanitario o representante legal en México recibe información respecto del mismo.</p> <p>Hace referencia a la información de un evento <i>perse</i> debe informarse al fabricante, titular del registro sanitario o representante legal en México quien como responsable del dispositivo médico será quien brinde el apoyo a los usuarios en la aplicación de los criterios para confirmar o descartar de que se trate de un incidente adverso que deba ser notificado al autoridad sanitaria en México (CNFV).</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, y se complementa con los comentarios que al mismo numeral realizó AMID, por tanto el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>7.1.1 Primer criterio: Cuando el titular del registro sanitario o representante legal en México recibe información con respecto a un incidente que ha ocurrido en México con su dispositivo.</p> <p>Los incidentes que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa mas no limitativa, los siguientes:</p> |
| 200. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 7.1.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.1 Primer criterio: Cuando el fabricante recibe información con respecto a un incidente adverso que ha ocurrido con su dispositivo, lo que puede incluir información de pruebas de los dispositivos realizadas por el fabricante, el usuario u otra parte.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.1 Primer criterio: Cuando el titular del registro recibe información con respecto a un incidente adverso que ha ocurrido en México con su dispositivo, lo que puede incluir información de pruebas de los dispositivos realizadas por el fabricante, el usuario u otra parte.</p> <p>Con fundamento en el escrito enviado por COFEPRIS a CANIFARMA con los lineamientos para los reportes de tecnovigilancia donde se indica que los reportes son específicos para México</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, y se complementa con los comentarios que al mismo numeral realizó CANIFARMA, por tanto el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>7.1.1 Primer criterio: Cuando el titular del registro sanitario o representante legal en México recibe información con respecto a un incidente que ha ocurrido en México con su dispositivo.</p> <p>Los incidentes que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa mas no limitativa, los siguientes:</p> |

| | | |
|------|---|--|
| 201. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.1.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.1 Primer criterio: Cuando el fabricante recibe información con respecto a un incidente adverso que ha ocurrido con su dispositivo, lo que puede incluir información de pruebas de los dispositivos realizadas por el fabricante, el usuario u otra parte.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.1 Primer criterio: un evento ha ocurrido.</p> <p>Con el fin de indicar que la definición de incidente adverso es clara y que estos criterios sólo se abordan con el fin de dar claridad a los usuarios, CNFV y a particulares sobre la obligatoriedad de notificar.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el texto queda con la redacción promovida por CANIFARMA y AMID:</p> <p>7.1.1 Primer criterio: Cuando el titular del registro sanitario o representante legal en México recibe información con respecto a un incidente que ha ocurrido en México con su dispositivo.</p> <p>Los incidentes que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa mas no limitativa, los siguientes:</p> |
| 202. | <p>AMID</p> <p>En el segundo párrafo del numeral 7.1.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.1 ...</p> <p>Los incidentes que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa mas no limitativa que serán los siguientes:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.1 ...</p> <p>Los incidentes que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa mas no limitativa, los siguientes:</p> <p>Con el propósito de tener una mejor redacción.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.1.1 ...</p> <p>Los incidentes que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa mas no limitativa, los siguientes:</p> |
| 203. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el segundo párrafo del numeral 7.1.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.1 ...</p> <p>Los incidentes que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa mas no limitativa que serán los siguientes:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.1 ...</p> <p>Los eventos que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa mas no limitativa los siguientes:</p> <p>Comentario de forma ya que la Norma no contempla una definición para "incidente".</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto queda así:</p> <p>7.1.1 ...</p> <p>Los incidentes que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa mas no limitativa, los siguientes:</p> |
| 204. | <p>IMSS</p> <p>En el segundo párrafo del numeral 7.1.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.1 ...</p> <p>Los incidentes que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa mas no limitativa que serán los siguientes:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.1 ...</p> <p>Los incidentes que se presentan de manera más frecuente serán, de manera enunciativa mas no limitativa los siguientes:</p> <p>Con el propósito de tener una mejor comprensión y claridad.</p> | <p>No se acepta el comentario pues la redacción propuesta no es más clara, por tanto el numeral queda así:</p> <p>7.1.1 ...</p> <p>Los incidentes que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa mas no limitativa, los siguientes:</p> |

| | | |
|------|---|---|
| 205. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 7.1.1.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.1.3 Inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales de promoción que generen un incidente adverso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.1.3 Inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales de promoción.</p> <p>Se propone pues se considera que estas adiciones solo contemplan ejemplos y no abarca el contexto de decisión.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.1.1.3 Inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales de promoción.</p> |
| 206. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.1.1.4 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>7.1.1.4 Los incidentes adversos causados por las condiciones (idiosincrasia) del paciente.</p> <p>Se considera que este es un ejemplo de un incidente adverso imprevisto y más adelante la Norma establece como se manejan.</p> | <p>No se acepta el comentario ya que numeral explica los incidentes adversos causados por condiciones de idiosincrasia, por tanto el texto queda así:</p> <p>7.1.1.4 Los incidentes adversos causados por las condiciones (idiosincrasia) del paciente.</p> |
| 207. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.1.1.4 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.1.4 Los incidentes adversos causados por las condiciones (idiosincrasia) del paciente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.1.4 Degradación del dispositivo médico.</p> <p>Porque es un ejemplo de un incidente adverso imprevisto y más adelante la Norma establece como se manejan.</p> | <p>No se acepta el comentario; por tanto se conserva la redacción original:</p> <p>7.1.1.4 Los incidentes adversos causados por las condiciones (idiosincrasia) del paciente.</p> |
| 208. | <p>AMFV</p> <p>Después del numeral 7.1.1.4 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.1.1.4 Interacciones con otras sustancias o productos.</p> <p>Con el fin de dar mayor claridad a la interpretación de lo que puede ser un evento.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a</p> <p>7.1.1.5 Interacciones con otras sustancias o productos.</p> |
| 209. | <p>AMFV</p> <p>Después del numeral 7.1.1.4 se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>7.1.1.4 Falsos positivos o falsos negativos.</p> <p>Con el fin de dar mayor claridad a la interpretación de lo que puede ser un evento.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a</p> <p>7.1.1.6 Falsos positivos o falsos negativos.</p> |
| 210. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.1.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.2 Segundo criterio: Cuando el dispositivo médico del titular del registro sanitario o su representante legal en México, esté relacionado con el evento adverso. Al llevar a cabo la evaluación de la relación entre el dispositivo médico y el incidente adverso, se debe tener en cuenta lo siguiente:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.2 Segundo criterio: Cuando, se sospeche que el dispositivo médico contribuyó con el evento, el titular del registro sanitario o su representante legal en México debe tener en cuenta lo siguiente para llevar a cabo la evaluación de la relación entre el dispositivo médico y el evento.</p> <p>Se propone mantener la forma en el vocabulario combinado con una propuesta de redacción.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.1.2 Segundo criterio: Cuando el dispositivo médico esté relacionado con el incidente. Al llevar a cabo la evaluación de la relación entre el dispositivo médico y el incidente, se debe tener en cuenta lo siguiente:</p> |

| | | |
|------|--|---|
| 211. | <p>AMFV En el numeral 7.1.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.2 Segundo criterio: Cuando el dispositivo médico del titular del registro sanitario o su representante legal en México, esté relacionado con el evento adverso. Al llevar a cabo la evaluación de la relación entre el dispositivo médico y el incidente adverso, se debe tener en cuenta lo siguiente:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.2 Segundo criterio: Cuando el dispositivo médico, se sospeche que contribuyó con el evento. Al llevar a cabo la evaluación de la relación entre el dispositivo médico y el evento se debe tener en cuenta lo siguiente:</p> <p>Se propone cambiar "relacionado" por "se sospecha" ya que así se establece en la referencia internacional.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.1.2 Segundo criterio: Cuando el dispositivo médico esté relacionado con el incidente. Al llevar a cabo la evaluación de la relación entre el dispositivo médico y el incidente, se debe tener en cuenta lo siguiente:</p> |
| 212. | <p>AMID En el numeral 7.1.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.2 Segundo criterio: Cuando el dispositivo médico del titular del registro sanitario o su representante legal en México, esté relacionado con el evento adverso. Al llevar a cabo la evaluación de la relación entre el dispositivo médico y el incidente adverso, se debe tener en cuenta lo siguiente:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.2 Segundo criterio: Cuando el dispositivo médico del titular del registro sanitario, esté relacionado con el evento adverso. Al llevar a cabo la evaluación de la relación entre el dispositivo médico y el incidente adverso, se debe tener en cuenta lo siguiente:</p> <p>Con el fin de homologar con términos definidos previamente.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.1.2 Segundo criterio: Cuando el dispositivo médico esté relacionado con el incidente. Al llevar a cabo la evaluación de la relación entre el dispositivo médico y el incidente, se debe tener en cuenta lo siguiente:</p> |
| 213. | <p>CANIFARMA y AMFV En el numeral 7.1.2.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.2.3 Los resultados de la evaluación preliminar del fabricante sobre el propio incidente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.2.3 Los resultados de la evaluación del fabricante, titular del registro sanitario o su representante legal en México sobre el propio evento.</p> <p>Se considera un comentario de forma.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario en el sentido de homogeneizar el término adverso, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo COFEPRIS, se modificó la redacción a:</p> <p>7.1.2.3 Los resultados de la evaluación preliminar del fabricante, titular del registro sanitario o su representante legal en México sobre el propio incidente.</p> |
| 214. | <p>CANIFARMA, AMFV y CANACINTRA En el numeral 7.1.2.4 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.2.4 Evidencia de anteriores incidentes similares.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.2.4 Evidencia de anteriores incidentes adversos similares.</p> <p>Se considera un comentario de forma.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a</p> <p>7.1.2.4 Evidencia de anteriores incidentes adversos similares.</p> |
| 215. | <p>AMFV En el numeral 7.1.2.5 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>7.1.2.5 La tendencia en relación con los incidentes adversos presentados.</p> <p>Se considera que es reiterativo con el numeral.</p> | <p>No se acepta el comentario, ya que la aplicación de estos conceptos serán de objeto en la sección de anexos en esta norma:</p> <p>7.1.2.5 Incremento en la tendencia de los incidentes.</p> |

| | | |
|------|--|---|
| 216. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 7.1.2.6 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.2.6 Cualquier otra información que obre en poder del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, que tuviera relación con el incidente adverso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.2.6 Cualquier otra información que obre en poder del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, que tuviera relación con el evento.</p> | <p>Se acepta el comentario, pero con los términos aceptados previamente, por tanto el texto queda con la siguiente redacción:</p> <p>7.1.2.6 Cualquier otra información que obre en poder del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, que tuviera relación con el incidente.</p> |
| 217. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 7.1.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.3 Tercer criterio: Cuando el incidente adverso lleve a uno de los siguientes resultados:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.3 Tercer criterio: Cuando el evento lleve a uno de los siguientes resultados:</p> <p>Lo anterior con la finalidad de una concordancia con el primer criterio.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el Subcomité realiza ajustes a la redacción quedando así:</p> <p>7.1.3 Tercer criterio: Cuando el incidente lleve a uno de los siguientes resultados:</p> |
| 218. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 7.1.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.3 Tercer criterio: Cuando el incidente adverso lleve a uno de los siguientes resultados:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.3 Tercer criterio: Cuando el incidente adverso en México lleve a uno de los siguientes resultados:</p> <p>Sustentado en el Escrito enviado por COFEPRIS a CANIFARMA con los lineamientos para los reportes de tecnovigilancia donde se indica que los reportes son específicos para México.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el Subcomité realiza ajustes a la redacción quedando así:</p> <p>7.1.3 Tercer criterio: Cuando el incidente lleve a uno de los siguientes resultados:</p> |
| 219. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 7.1.3.4 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>7.1.3.4 Incremento en la tendencia en relación con los incidentes adversos presentados.</p> <p>Se considera que está descrito como opción en el criterio 2.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el Subcomité realiza ajustes a la redacción quedando así:</p> <p>7.1.3.4 Cuando el incidente adverso constituye una Amenaza a la Salud Pública.</p> |
| 220. | <p>AMFV</p> <p>Después del numeral 7.1.3.4 se propone adicionar el siguiente texto:</p> <p>7.1.3.4 Daño o muerte fetal, anomalías congénitas o defectos de nacimiento.</p> <p>Sustentado en la Guía Europea MEDDEV 2.12-1 Rev 6. En el numeral 5.1.1. c), e).</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.1.3.5 Daño o muerte fetal, anomalías congénitas o defectos de nacimiento.</p> |
| 221. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 7.1.4 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1.4 Se deben notificar aquellos incidentes que no llevan a la muerte o deterioro grave de la salud como consecuencia a la intervención oportuna de un usuario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1.4 Se deben notificar aquellos eventos que no llevan a la muerte o deterioro grave de la salud como consecuencia a la intervención oportuna de un usuario.</p> <p>Se considera un comentario de forma.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el Subcomité realiza ajustes a la redacción quedando así:</p> <p>7.1.4 Se deben notificar aquellos incidentes adversos que no llevan a la muerte o deterioro grave de la salud como consecuencia a la intervención oportuna de un usuario.</p> |

| | | |
|------|--|--|
| 222. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 7.1.5 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>7.1.5 Cuando el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México realiza las medidas establecidas en materia de Tecnovigilancia por la autoridad sanitaria o por iniciativa propia, como consecuencia de incidentes adversos, como pueden ser: retiro del mercado, acciones correctivas e instrucciones de devolución del producto. El titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México debe proporcionar un informe resumido, cuyo contenido y frecuencia deben acordarse con el CNFV.</p> <p>Porque este requisito ya se encuentra descrito en la parte de responsabilidades para los titulares de registro sanitario.</p> | <p>No se acepta el comentario pues debe existir el titular del registro que realice las medidas establecidas en materia de Tecnovigilancia por lo que se ajusta la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p>7.1.5 Cuando el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México realiza las medidas establecidas en materia de Tecnovigilancia por la autoridad sanitaria o por iniciativa propia, como consecuencia de incidentes adversos, los cuales pueden ser: retiro del mercado, acciones correctivas e instrucciones de devolución del producto; debe proporcionar al CNFV un informe resumido de las acciones llevadas a cabo.</p> |
| 223. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 7.2.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.2.1 Los siguientes incidentes adversos no deben notificarse por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.1 Los siguientes eventos no deben notificarse por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México:</p> <p>Se propone acotar en términos de "evento en el entendido que estamos en la parte de "excepción de notificación".</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el Subcomité realiza una modificación al texto de la siguiente manera:</p> <p>7.2.1 Los siguientes incidentes no deben notificarse por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México:</p> |
| 224. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 7.2.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.2.1 Los siguientes incidentes adversos no deben notificarse por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.1 Los siguientes incidentes adversos no deben notificarse por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico en México:</p> <p>Con el propósito de Homologar con términos definidos previamente.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto el Subcomité realiza una modificación al texto de la siguiente manera:</p> <p>7.2.1 Los siguientes incidentes no deben notificarse por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México:</p> |
| 225. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 7.2.1.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.2.1.1 Las deficiencias en las instrucciones de uso o mal funcionamiento o deterioro en el dispositivo médico, encontradas por el usuario antes del uso para el cual fue diseñado conforme a las especificaciones del mismo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.1.1 Cuando las deficiencias en las instrucciones de uso o mal funcionamiento o deterioro en el dispositivo médico, fueron encontradas por el usuario previo a su uso.</p> <p>Se considera tener una mejor comprensión y claridad al punto.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, con ajustes en la redacción para quedar de la siguiente manera:</p> <p>7.2.1.1 Cuando un mal funcionamiento o deterioro en el dispositivo médico, fueron encontrados por el usuario previo a su uso.</p> |

| | | |
|------|---|--|
| 226. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 7.2.1.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.2.1.2 Cuando el titular del registro sanitario o su representante legal tiene información de que la causa raíz del incidente adverso se debe a una condición del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.1.2 Cuando el titular del registro sanitario tiene información de que la causa raíz del incidente adverso se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del dispositivo médico.</p> <p>Se propone acotarse a cuál tipo de condición puede tener relación con el uso del dispositivo.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.2.1.2 Cuando el titular del registro sanitario o su representante legal tiene información de que la causa raíz del incidente se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del dispositivo médico.</p> |
| 227. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 7.2.1.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.2.1.2 Cuando el titular del registro sanitario o su representante legal tiene información de que la causa raíz del incidente adverso se debe a una condición del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.1.2 Cuando el titular del registro sanitario o su representante legal tiene información de que la causa raíz del evento se debe a una condición del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del dispositivo médico.</p> <p>Se propone acotar en términos de “evento en el entendido que estamos en la parte de “excepción de notificación”.</p> | <p>No se acepta el comentario por que la palabra evento no se maneja en el cuerpo de la norma, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.2.1.2 Cuando el titular del registro sanitario o su representante legal tiene información de que la causa raíz del incidente se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del dispositivo médico.</p> |
| 228. | <p>CANIFARMA y CANACINTRA</p> <p>En el segundo párrafo del numeral 7.2.1.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.2.1.2 ...</p> <p>Para justificar el hecho de no notificar, el fabricante debe contar con información que permita llegar a la conclusión de que el dispositivo funcionó en la forma prevista y no causó ni contribuyó a la muerte o al deterioro grave de la salud de un usuario, y que permita que una persona capacitada para tomar decisiones médicas llegue a la misma conclusión.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.1.2 ...</p> <p>Para justificar el hecho de no notificar el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico, o su representante legal en México debe contar con información que permita llegar a la conclusión de que el dispositivo funcionó en la forma prevista y no causó ni contribuyó a la muerte o al deterioro grave de la salud de un usuario, y que permita que una persona capacitada para tomar decisiones médicas llegue a la misma conclusión.</p> <p>Con sustento en el acuerdo a la LGS y al RIS el Titular del Registro Sanitario es el responsable del producto</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.2.1.2 ...</p> <p>Para justificar el hecho de no notificar el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico, o su representante legal en México debe contar con información que permita llegar a la conclusión de que el dispositivo funcionó en la forma prevista y no causó ni contribuyó a la muerte o al deterioro grave de la salud de un usuario, y que permita que una persona capacitada para tomar decisiones médicas llegue a la misma conclusión.</p> |

| | | |
|------|--|---|
| 229. | <p>AMFV</p> <p>En el segundo párrafo del numeral 7.2.1.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.2.1.2 Para justificar el hecho de no notificar, el fabricante debe contar con información que permita llegar a la conclusión de que el dispositivo funcionó en la forma prevista y no causó ni contribuyó a la muerte o al deterioro grave de la salud de un usuario, y que permita que una persona capacitada para tomar decisiones médicas llegue a la misma conclusión.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.1.2 Para justificar el hecho de no notificar, el fabricante, el titular del registro o su representante legal en México, debe contar con información que permita llegar a la conclusión de que el dispositivo funcionó en la forma prevista y no causó ni contribuyó a la muerte o al deterioro grave de la salud de un usuario, y que permita que una persona capacitada para tomar decisiones médicas llegue a la misma conclusión.</p> <p>Se considera un comentario de forma.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>Para justificar el hecho de no notificar el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico, o su representante legal en México debe contar con información que permita llegar a la conclusión de que el dispositivo funcionó en la forma prevista y no causó ni contribuyó a la muerte o al deterioro grave de la salud de un usuario, y que permita que una persona capacitada para tomar decisiones médicas llegue a la misma conclusión.</p> |
| 230. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 7.2.1.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.2.1.3 El uso de dispositivos médicos cuya vida útil o vida de anaquel se ha vencido y conforme a lo especificado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México y el modo de falla no es extraño.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.1.3 El uso de dispositivos médicos cuya vida útil o vida de anaquel se ha vencido conforme a lo especificado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p> <p>Lo anterior porque no aporta valor al requisito.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.2.1.3 El uso de los dispositivos médicos cuya vida útil ha vencido conforme a lo especificado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p> |
| 231. | <p>IMSS</p> <p>En el numeral 7.2.1.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.2.1.3 El uso de dispositivos médicos cuya vida útil o vida de anaquel se ha vencido y conforme a lo especificado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México y el modo de falla no es extraño.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.1.3 Cuando el uso de dispositivos médicos cuya vida útil ha vencido y conforme a lo especificado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México el modo de falla no es extraño.</p> <p>Lo anterior porque ya que la vida de anaquel, hace referencia a la capacidad de permanecer dentro de las especificaciones durante su almacenamiento y tratándose de notificaciones de algún incidente es porque el dispositivo médico ya fue empleado con el usuario.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.2.1.3 El uso de los dispositivos médicos cuya vida útil ha vencido conforme a lo especificado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p> |

| | | |
|------|--|--|
| 232. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 7.2.1.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.2.1.3 El uso de dispositivos médicos cuya vida útil o vida de anaquel se ha vencido y conforme a lo especificado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México y el modo de falla no es extraño.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.1.3 El uso de dispositivos médicos cuya vida útil o vida de anaquel se ha vencido y conforme a lo especificado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico y el modo de falla no es extraño.</p> <p>Para homologar con términos definidos previamente.</p> | <p>No se acepta el comentario ya que eliminar al representante legal puede ser limitativo; por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.2.1.3 El uso de los dispositivos médicos cuya vida útil ha vencido conforme a lo especificado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p> |
| 233. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 7.2.1.5 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.2.1.5 Los incidentes que tienen una baja probabilidad y baja frecuencia de causar daño y cuyos riesgos se han establecido y documentado por el fabricante como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos de acuerdo con la intención de uso del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.1.5 Los eventos que tienen una baja probabilidad y baja frecuencia de causar daño y cuyos riesgos se han establecido y documentado por el fabricante como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos de acuerdo con la intención de uso del dispositivo médico.</p> <p>Se propone acotar en términos de “evento en el entendido que estamos en la parte de “excepción de notificación”.</p> | <p>No se acepta el comentario ya que no se menciona en el cuerpo de la norma la palabra “evento”; por tanto se mantiene el texto:</p> <p>7.2.1.5 Los incidentes que tienen una baja probabilidad y baja frecuencia de causar daño y cuyos riesgos se han establecido y documentado por el fabricante como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos de acuerdo con la intención de uso del dispositivo médico.</p> |
| 234. | <p>CANIFARMA y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 7.2.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.2.2 Los incidentes adversos previstos no deben notificarse siempre que cumplan con los siguientes criterios:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.2 Los incidentes adversos previstos deben cumplir con los siguientes criterios y no deben notificarse:</p> <p>Se propone comentario de forma.</p> | <p>No se acepta el comentario, pero se complementa la redacción quedando de la siguiente manera:</p> <p>7.2.2 No deben notificarse los incidentes adversos previstos que cumplan con los siguientes criterios:</p> |
| 235. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 7.2.2.3 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>7.2.2.3 Estar documentados en el expediente maestro del dispositivo y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el evento adverso.</p> <p>Lo anterior es contradictorio y causa confusión.</p> | <p>No se acepta el comentario pero el texto se ajustó para dar mayor claridad, de la siguiente manera:</p> <p>7.2.2.3 Estar documentados o refenciados en el expediente maestro del dispositivo y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el incidente adverso.</p> |

| | | |
|------|--|--|
| 236. | <p>CANIFARMA y AMFV En el numeral 7.2.2.4 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>7.2.2.4 Ser clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.</p> <p>Hace referencia a lo clínicamente aceptable que está sometido y autorizado por la Autoridad desde el momento en que se expide el registro sanitario.</p> | <p>No se acepta el comentario ya que la redacción original da más claridad a los usuarios, por tanto se conserva el texto:</p> <p>7.2.2.4 Ser clínicamente aceptable en términos del beneficio del paciente.</p> |
| 237. | <p>AMFV En el numeral 7.2.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.2.3 No es necesario notificar por separado los incidentes adversos que ocurran después de que el fabricante haya publicado un aviso de advertencia, si los especificó en el aviso y si tienen la misma causa fundamental que la señalada para los productos que figuran en ese aviso. Los avisos de advertencia incluyen el retiro del producto del mercado, poner en marcha acciones correctivas e instrucciones de devolución del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.3 No es necesario notificar al CNFV por separado los incidentes adversos que ocurran después de que el fabricante haya publicado un aviso de advertencia, si los especificó en el aviso y si tienen la misma causa fundamental que la señalada para los productos que figuran en ese aviso. Los avisos de advertencia incluyen el retiro del producto del mercado, poner en marcha acciones correctivas e instrucciones de devolución del producto.</p> <p>Se considera incluir al CNFV para no limitar que las notificaciones sigan llegando a los particulares.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.2.3 No es necesario notificar al CNFV por separado los incidentes adversos que ocurran después de que el fabricante haya publicado un aviso de advertencia, si los especificó en el aviso y si tienen la misma causa fundamental que la señalada para los productos que figuran en ese aviso. Los avisos de advertencia incluyen el retiro del producto del mercado, poner en marcha acciones correctivas e instrucciones de devolución del producto.</p> |
| 238. | <p>AMID En el numeral 7.2.4 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.2.4 Excepciones concedidas por el CNFV a solicitud del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.2.4 Excepciones concedidas por el CNFV a solicitud del titular del registro sanitario del dispositivo médico.</p> | <p>No se acepta el comentario, por tanto se conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>7.2.4 Excepciones concedidas por el CNFV a solicitud del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p> |
| 239. | <p>CANIFARMA y AMFV En el numeral 8.1 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>8.1 Reportes de errores de uso.</p> <p>Se considera comentario de forma.</p> | <p>No se acepta el comentario ya que se valoró ser mencionada "Notificación" en esta etapa de esta Norma, por tanto se perfeccionó el texto de la siguiente manera:</p> <p>8.1 Notificación de errores de uso.</p> |
| 240. | <p>CANIFARMA y AMFV En el numeral 8.1.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>8.1.1 Los incidentes por errores de uso deben ser evaluados por el fabricante. La evaluación se rige por la administración de riesgos, la factibilidad o la ingeniería de utilización, la validación del diseño y el proceso de acciones correctivas y preventivas. Los resultados deberán estar disponibles, previa solicitud del CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.1.1 Los incidentes adversos por errores de uso deben ser evaluados por el titular del registro sanitario o el representante legal en México. Los resultados deberán estar disponibles, previa solicitud del CNFV.</p> <p>Se considera que es suficiente con indicar la obligatoriedad del requisitos a los particulares y no así indicar como se debe hacer la "evaluación" pues limita</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.1.1 Los incidentes adversos por errores de uso deben ser evaluados por el titular del registro sanitario o el representante legal en México. Los resultados deberán estar disponibles, previa solicitud del CNFV.</p> |

| | | |
|------|--|--|
| 241. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 8.1.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>8.1.2 Los errores de uso que deben reportarse son:</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.1.2 Los errores de uso que deben notificarse son:</p> <p>Se considera comentario de forma.</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.1.2 Los errores de uso que deben notificarse son:</p> |
| 242. | <p>AMFV</p> <p>Después del numeral 8.1.2 se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>8.1.2 Aquellos que cumplen los tres criterios descritos en el numeral 7.</p> <p>Con el fin de ajustar el orden del documento.</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.1.2.1 Aquellos que cumplen los tres criterios descritos en el numeral 7.</p> |
| 243. | <p>AMFV</p> <p>Después del numeral 8.1.2.1 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>8.1.2.1 Los errores de uso relacionados con los dispositivos médicos que ocasionaron una muerte, lesión o enfermedad que represente una amenaza grave para la salud pública, deben ser informados por el fabricante al CNFV.</p> <p>Porque se repite en 8.1.2.</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto se elimina y se recorre la numeración.</p> |
| 244. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 8.1.2.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>8.1.2.1 Los errores de uso relacionados con los dispositivos médicos que ocasionaron una muerte, lesión o enfermedad que represente una amenaza grave para la salud pública, deben ser informados por el fabricante al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.1.2.1 Los errores de uso relacionados con los dispositivos médicos que ocasionaron una muerte, lesión o enfermedad que represente una amenaza grave para la salud pública.</p> <p>Se considera comentario de forma, ya que repite lo acotado en 8.1.2.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y por tanto el Subcomité decide a eliminar el texto.</p> |
| 245. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 8.1.2.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>8.1.2.1 Los errores de uso relacionados con los dispositivos médicos que ocasionaron una muerte, lesión o enfermedad que represente una amenaza grave para la salud pública, deben ser informados por el fabricante al CNFV.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.1.2.1 Los errores de uso relacionados con los dispositivos médicos que ocasionaron una muerte, lesión o enfermedad que represente una amenaza grave para la salud pública, deben ser informados por el titular del registro sanitario al CNFV.</p> <p>Porque se considera al titular del registro como responsable exclusivo de esta obligación</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y por tanto el Subcomité decide a eliminar el texto.</p> |

| | | |
|------|---|---|
| 246. | <p>AMFV</p> <p>Después del numeral 8.1.2.2 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>8.1.2.2 Los errores de uso que presentan cambios de tendencia, por lo general aumentos en la frecuencia de aparición, o los cambios en el patrón de un resultado que potencialmente puede causar la muerte o lesiones graves o afectar la salud pública.</p> <p>Porque cualquier error de uso que contemple que se cumple el tercer criterio de notificación consideraría este caso y por tanto se notificaría.</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto se elimina y se recorre la numeración.</p> |
| 247. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 8.1.2.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>8.1.2.3 Todos aquellos errores de uso para los cuales se inicia una acción correctiva para evitar la muerte o amenazas graves para la salud pública.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.1.2.3 Todos aquellos errores de uso para los cuales se inicia una acción correctiva de seguridad de campo para evitar la muerte o amenazas graves para la salud pública.</p> <p>Por la Homologación con GHTF/SG2/N57R8:2006, Punto 3.</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.1.2.2 Todos aquellos errores de uso para los cuales se inicia una acción correctiva de seguridad de campo para evitar la muerte o amenazas graves para la salud pública.</p> |
| 248. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>Después del numeral 8.1.2.3 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>8.1.2.3 Todos aquellos errores de uso para los cuales se inicia una acción correctiva para evitar la muerte o amenazas graves para la salud pública.</p> <p>Se considera que es reiterativo, ya que cuando se inicia cualquier tipo de acción correctiva o de correctiva de seguridad debe desprenderse de que se cumplen los criterios de notificación contenidos en esta Norma y estos contemplan desde una muerte.</p> | <p>No se acepta el comentario; pues el sentido del numeral es indicar aquellos errores de uso; por lo que el texto cambia a:</p> <p>8.1.2.2 Todos aquellos errores de uso para los cuales se inicia una acción correctiva de seguridad de campo para evitar la muerte o amenazas graves para la salud pública.</p> |
| 249. | <p>AMFV</p> <p>Después del apartado 9. se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>Los usos anormales que deben notificarse son:</p> <p>Con el fin de completar el contexto del documento.</p> | <p>No se acepta el comentario debido a que se mencionan en el cuerpo de la norma y sería repetitivo.</p> |
| 250. | <p>AMFV</p> <p>Después del apartado 9. se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>Aquellos que cumplen los tres criterios descritos en el numeral 7.</p> <p>Con el fin de completar el contexto del documento</p> | <p>No se acepta el comentario debido a que se mencionan en el cuerpo de la norma y sería repetitivo.</p> |
| 251. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 9.1 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>9.1 El uso anormal de un dispositivo médico no debe comunicarse por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, sino por los usuarios de dispositivos médicos al CNFV.</p> <p>Se considera que esta limitación a los titulares del registro va en contra de lo que busca la vigilancia de dispositivos médicos.</p> | <p>No se acepta el comentario, este tipo de incidentes solo deben reportarse cuando hay un incremento en sus tendencias; no obstante, se ajusta la redacción para hacerla más precisa:</p> <p>9.1 Los incidentes por el uso anormal de un dispositivo médico no deben notificarse.</p> |

| | | |
|------|--|---|
| 252. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 9.2 se propone modificar el texto:</p> <p>9.2 El manejo e investigación de las notificaciones que se presenten con motivo del uso anormal del dispositivo médico, debe realizarse por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, bajo el esquema del sistema de gestión de calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2 El manejo e investigación de las notificaciones que se presenten con motivo del uso anormal del dispositivo médico, debe realizarse por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.</p> <p>Se considera que es suficiente con indicar la obligatoriedad a los particulares de investigar y no así indicar como se debe hacer la “evaluación” pues limita.</p> | <p>Se acepta parcialmente, con la siguiente redacción:</p> <p>9.2 El titular del registro sanitario o su representante legal en México debe realizar la investigación y manejo de incidentes por el uso anormal de un dispositivo médico.</p> |
| 253. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 9.2 se propone modificar el texto:</p> <p>9.2 El manejo e investigación de las notificaciones que se presenten con motivo del uso anormal del dispositivo médico, debe realizarse por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, bajo el esquema del sistema de gestión de calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2 El manejo e investigación de las notificaciones que se presenten con motivo del uso anormal del dispositivo médico sobre las que tenga conocimiento, debe realizarse por el titular del registro sanitario bajo el esquema del sistema de gestión de calidad.</p> <p>Lo anterior se debe precisar que solamente se puede dar seguimiento a las notificaciones que se hagan del conocimiento del titular del registro sanitario.</p> | <p>No se acepta el comentario, no obstante, se reajustó la redacción en los siguientes términos:</p> <p>9.2 El titular del registro sanitario o su representante legal en México debe realizar la investigación y manejo de incidentes por el uso anormal de un dispositivo médico.</p> |
| 254. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 9.3 se propone eliminar el texto:</p> <p>9.3 El uso anormal debe ser informado por el usuario a la unidad de tecnovigilancia hospitalaria o al centro estatal o institucional, protegiendo la confidencialidad de la información que pudiera identificar a los usuarios involucrados respetando la privacidad de acuerdo con la normatividad vigente, con la finalidad de realizar una evaluación y brindar retroalimentación entre la unidad de tecnovigilancia, el fabricante y la autoridad sanitaria.</p> <p>Se considera que es confuso cuando dice “debe ser notificado por el usuario”, pero luego describe “protegiendo la información que deba identificar al usuario”.</p> | <p>No se acepta el comentario, pues se determinó contemplar el concepto, por lo que el texto cambia con la modificación promovida por COFEPRIS:</p> <p>9.3 El uso anormal debe ser informado al fabricante por la unidad de tecnovigilancia hospitalaria, el centro estatal o institucional, protegiendo la confidencialidad de la información que pudiera identificar a los usuarios involucrados respetando la privacidad de acuerdo con la normatividad vigente, con la finalidad de realizar una evaluación y brindar retroalimentación.</p> |
| 255. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el apartado 10. se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>10. Fuentes de Información de un incidente</p> <p>Por el texto:</p> <p>10. Fuentes de Información de un incidente adverso.</p> <p>Se considera un comentario de forma.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>10. Fuentes de Información de un incidente adverso.</p> |

| | | |
|------|---|--|
| 256. | <p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.1.6 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.1.6 Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto de los dispositivos médicos o las correspondientes al uso anormal siempre que aporten datos relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los dispositivos médicos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.6 Análisis de tendencias. (Véase apéndice Normativo B).</p> <p>Lo anterior con la finalidad de ser más concretos y evitar confusiones al usuario.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.1.6 Análisis de tendencias. (Véase apéndice normativo A de la presente norma).</p> |
| 257. | <p>CANIFARMA, AMFV y CANACINTRA</p> <p>En el apartado 11. se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>11. Acceso al dispositivo médico que está implicado en un incidente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11. Acceso al dispositivo médico que está implicado en un incidente adverso.</p> <p>Se considera un comentario de forma.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>11 Acceso al dispositivo médico que está implicado en un incidente adverso.</p> |
| 258. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 11.1 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>11.1 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México está obligado a investigar todos los incidentes que se producen relacionados con sus productos.</p> <p>Lo anterior considerando que este requisito ya se encuentra descrito en el apartado de responsabilidades del titular del registro sanitario.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto se elimina.</p> |
| 259. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 11.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>11.1 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México está obligado a investigar todos los incidentes que se producen relacionados con sus productos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.1 El titular del registro sanitario del dispositivo médico está obligado a investigar todos los incidentes que se producen relacionados con sus productos.</p> <p>Para homologar con términos definidos previamente.</p> | <p>Se acepta parcialmente debido a que es repetitivo este numeral y causaría confusión se proyectará en el cuerpo de la Norma mencionándolo de forma general, por lo que se decide eliminarlo.</p> |
| 260. | <p>CANIFARMA, AMFV y AMID</p> <p>En el numeral 11.2 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>11.2 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México debe comunicar al CNFV los incidentes ocurridos en nuestro país que hayan producido la muerte o un deterioro grave de la salud o bien que si ocurren de nuevo pueda causarlos.</p> <p>Se considera que este requisito ya se encuentra descrito en el apartado de responsabilidades del titular del registro sanitario.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto se elimina.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>261. AMFV</p> <p>En el numeral 11.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>11.3 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México puede consultar con el usuario del dispositivo médico sobre el incidente en particular durante la investigación o en caso de ser necesario y siempre y cuando sea posible, puede requerir el dispositivo médico relacionado con el incidente, ello con el propósito de tener información para definir si el incidente debe ser reportado o no a la autoridad competente conforme a los criterios para notificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.3 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México puede consultar con el usuario del dispositivo médico sobre el evento en particular durante la investigación o en caso de ser necesario y siempre y cuando sea posible, puede requerir el dispositivo médico o su envase relacionado con el evento, ello con el propósito de tener información para definir si el incidente evento debe ser reportado notificado o no a la autoridad competente conforme a los criterios para notificación.</p> <p>Porque hasta para el mismo proceso de atención de quejas que se administran dentro del sistema de gestión de calidad.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>11.1 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México puede consultar con el usuario del dispositivo médico sobre el incidente en particular durante la investigación o en caso de ser necesario y siempre y cuando sea posible, puede requerir el dispositivo médico relacionado con el incidente o su envase, ello con el propósito de tener información para definir si el incidente debe ser notificado o no a la autoridad competente conforme a los criterios para notificación.</p> |
| <p>262. CANIFARMA</p> <p>En el numeral 11.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>11.3 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México puede consultar con el usuario del dispositivo médico sobre el incidente en particular durante la investigación o en caso de ser necesario y siempre y cuando sea posible, puede requerir el dispositivo médico relacionado con el incidente, ello con el propósito de tener información para definir si el incidente debe ser reportado o no a la autoridad competente conforme a los criterios para notificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.3 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México puede consultar con el usuario del dispositivo médico sobre el evento en particular durante la investigación o en caso de ser necesario y siempre y cuando sea posible, puede requerir el dispositivo médico relacionado con el evento, ello con el propósito de tener información para definir si el evento debe ser reportado o no a la autoridad competente conforme a los criterios para notificación.</p> <p>Porque el acceso a la muestra se aplica durante la "investigación" en esa etapa aun no se comprueba que se está tratando un incidente adverso, por lo tanto proponemos que se refiera a "evento".</p> | <p>No se acepta el comentario pues en el cuerpo de la norma no se menciona evento sino incidente, por lo tanto el texto queda con el comentario de CANIFARMA:</p> <p>11.1 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México puede consultar con el usuario del dispositivo médico sobre el incidente en particular durante la investigación o en caso de ser necesario y siempre y cuando sea posible, puede requerir el dispositivo médico relacionado con el incidente o su envase, ello con el propósito de tener información para definir si el incidente debe ser notificado o no a la autoridad competente conforme a los criterios para notificación.</p> |

| | | |
|------|---|---|
| 263. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 11.4 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>11.4 Dependiendo de las características del dispositivo médico, y siempre que sea posible, el usuario puede entregar al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México o el que él determine, las muestras de los productos que estén relacionados con los incidentes con el fin de que se verifique la funcionalidad del producto y se determine si ha habido algún mal funcionamiento que pueda haber causado el incidente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.4 Dependiendo de las características del dispositivo médico, y siempre que sea posible, el usuario debe entregar al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México o el que él determine, las muestras de los productos que estén relacionados con los eventos con el fin de que se verifique la funcionalidad del producto y se determine si ha habido algún mal funcionamiento que pueda haber causado el evento.</p> <p>Porque se entiende que existen diferentes categorías de dispositivos médicos algunos en su uso se pierden, pero no debe restar obligación de los usuarios.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, con la siguiente redacción:</p> <p>11.2 Dependiendo de las características del dispositivo médico, y siempre que sea posible, el usuario debe entregar al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México o el que él determine, las muestras de los productos que estén relacionados con los incidentes con el fin de que se verifique la funcionalidad del producto y se determine si ha habido algún mal funcionamiento que pueda haber causado el incidente.</p> |
| 264. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 11.5 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>11.5 En caso de que se entregue la muestra del producto involucrado en el incidente debe quedar constancia de su entrega al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México o el que él determine mediante la cumplimentación y firma del formulario establecido para ello.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.5 En caso de que se entregue la muestra del producto involucrado en el evento debe quedar constancia de su entrega al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p> <p>Porque cuando el titular del registro o su representante del titular en México justifica necesitar la muestra para la investigación se interpreta que no hay evidencia suficiente para determinar que es un "incidente adverso", por lo tanto proponemos dejar en términos de evento</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace AMFV, por tanto el texto cambia y la numeración:</p> <p>11.3 En caso de que se entregue la muestra del producto o su envase involucrado en el incidente debe quedar constancia de su entrega al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p> |
| 265. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 11.5 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>11.5 En caso de que se entregue la muestra del producto involucrado en el incidente debe quedar constancia de su entrega al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México o el que él determine mediante la cumplimentación y firma del formulario establecido para ello.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace CANIFARMA, por tanto el texto cambia y la numeración:</p> <p>11.3 En caso de que se entregue la muestra del producto o su envase involucrado en el incidente debe quedar constancia de su entrega al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p> |

| | | |
|------|---|---|
| | <p>Por el texto:</p> <p>11.5 En caso de que se entregue la muestra del producto o su envase involucrado en el evento debe quedar constancia de su entrega al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.</p> <p>Porque no se ha determinado un formulario y consideramos que el titular del registro empleará para este fin el sistema de documentación que más le convenga para el usuario.</p> | |
| 266. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 12.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>12.3 Los periodos para presentar la notificación inicial de los incidentes adversos después de que se tiene conocimiento de ellos son:</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.3 Los periodos para presentar la notificación de los incidentes adversos después de que se tiene conocimiento de ellos son:</p> <p>Se acota de acuerdo a las propuestas presentadas en este documento.</p> | <p>No se acepta el comentario por lo tanto el Subcomité decide conservar la redacción original:</p> <p>12.3 Los periodos para presentar la notificación inicial de los incidentes adversos después de que se tiene conocimiento de ellos son:</p> |
| 267. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 12.3.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>12.3.1 En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los dos primeros días naturales una vez que el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México la ha detectado o ha sido informado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.3.1 En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los dos primeros días hábiles una vez que el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México la ha detectado.</p> <p>Se propone el cambio del calificativo “naturales” por “hábiles”, en función de la disponibilidad de la autoridad.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario, con la siguiente redacción:</p> <p>12.3.1 En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los dos primeros días hábiles a partir de que se ha confirmado.</p> |
| 268. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 12.3.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>12.3.1 En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los dos primeros días naturales una vez que el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México la ha detectado o ha sido informado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.3.1 En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los tres primeros días naturales una vez que se ha detectado o ha sido informado.</p> <p>Lo anterior porque se pide ampliar el plazo para aquellas notificaciones que se presenten en fin de semana.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario en el sentido de ampliar el plazo, y aclarando a partir de que momento corre el plazo; sin embargo el comentario se modifica retomando las sugerencias que al mismo numeral hace AMID, por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.3.1 En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los dos primeros días hábiles a partir de que se ha confirmado.</p> |

| | | |
|------|---|---|
| 269. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 12.3.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>12.3.1 En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los dos primeros días naturales una vez que el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México la ha detectado o ha sido informado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.3.1 En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los siete primeros días naturales.</p> <p>Ya que en COFEPRIS para notificar se debe solicitar cita un día antes en CIS, esto resta tiempo, esto en el caso que el día que se solicita la cita se tenga éxito</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario en el sentido de ampliar el plazo; sin embargo el comentario se modifica retomando las sugerencias que al mismo numeral hace AMID, por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.3.1 En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los dos primeros días hábiles a partir de que se ha confirmado.</p> |
| 270. | <p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 12.3.1 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>12.3.1 En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los dos primeros días naturales una vez que el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México la ha detectado o ha sido informado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.3.1 En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los tres días naturales una vez que el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México la ha detectado o ha sido informado.</p> <p>Lo anterior con la finalidad que existe el riesgo de que ni el laboratorio farmacéutico ni el CNF o COFEPRIS podría estar en posibilidad de reaccionar de forma inmediata.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario en el sentido de ampliar el plazo; sin embargo el comentario se modifica retomando las sugerencias que al mismo numeral hace AMID, por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.3.1 En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los dos primeros días hábiles a partir de que se ha confirmado.</p> |
| 271. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 12.3.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>12.3.2 En caso de muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor de 10 días naturales a partir de que se presentó el incidente por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, esta notificación debe establecer el vínculo entre el dispositivo médico y el incidente adverso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.3.2 En caso de muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor de 10 días naturales a partir de que se presentó el incidente.</p> <p>Se propone pues aplica solo a los particulares ya que en términos de plazos aplica a todos los involucrados</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen AMFV y AMID por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.3.2 En caso de muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor de 10 días naturales a partir de que se ha confirmado.</p> |

| | | |
|------|--|---|
| 272. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 12.3.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>12.3.2 En caso de muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor de 10 días naturales a partir de que se presentó el incidente por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, esta notificación debe establecer el vínculo entre el dispositivo médico y el incidente adverso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.3.2 En caso de muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor de 10 días naturales a partir de que se presentó el incidente adverso.</p> <p>Lo anterior partiendo del hecho de que la comunicación debe darse en todos sentidos, por "usuarios", particulares y por el mismo CNFV.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANIFARMA y AMID por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.3.2 En caso de muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor de 10 días naturales a partir de que se ha confirmado.</p> |
| 273. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 12.3.2 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>12.3.2 En caso de muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor de 10 días naturales a partir de que se presentó el incidente por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, esta notificación debe establecer el vínculo entre el dispositivo médico y el incidente adverso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.3.2 En caso de muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor de 10 días naturales a partir de que se informó el incidente al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, esta notificación debe establecer el vínculo entre el dispositivo médico y el incidente adverso.</p> <p>Para precisar el supuesto exacto mediante el cual se determina que se tiene conocimiento de los eventos relacionados a este precepto.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANIFARMA y AMFV por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.3.2 En caso de muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor de 10 días naturales a partir de que se ha confirmado.</p> |
| 274. | <p>ELI LILLY</p> <p>En el numeral 12.3.2 se cuestiona el siguiente texto:</p> <p>12.3.2 En caso de muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor de 10 días naturales a partir de que se presentó el incidente por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, esta notificación debe establecer el vínculo entre el dispositivo médico y el incidente adverso.</p> <p>Esto provocará muchos casos tarde si el paciente no informa a la compañía el incidente de manera inmediata. Los pacientes muchas veces reportan los incidentes tiempo después de que ocurrieron. Sugerimos que este requerimiento sea cambiado a "reportar en un plazo no mayor de 10 días naturales de que la Compañía se enteró del incidente".</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANIFARMA, AMFV y AMID por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.3.2 En caso de muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor de 10 días naturales a partir de que se ha confirmado.</p> |

| | | |
|------|--|---|
| 275. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 12.3.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>12.3.3 Otros incidentes deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días naturales a partir de que se presentó el incidente por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, esta notificación debe establecer el vínculo entre el dispositivo médico y el incidente adverso; si existen dudas acerca si este reporte corresponde notificarlo o no.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.3.3 Los eventos que no llevan a la muerte o deterioro grave de la salud como consecuencia a la intervención oportuna de un usuario deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días naturales a partir de que se presentó el evento.</p> <p>Lo anterior se propone con el fin de eliminar la acotación que aplica solo a los particulares ya que en términos de plazos aplica a todos los involucrados</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace AMID por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.3.3 Los demás incidentes adversos que cumplan con los criterios del numeral 7 de esta norma deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días naturales a partir de que se ha confirmado.</p> |
| 276. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 12.3.3 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>12.3.3 Otros incidentes deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días naturales a partir de que se presentó el incidente por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, esta notificación debe establecer el vínculo entre el dispositivo médico y el incidente adverso; si existen dudas acerca si este reporte corresponde notificarlo o no.</p> <p>Porque no existen otros incidentes adversos, solo aquellos que cumplen los tres criterios de notificación.</p> | <p>No se acepta el comentario que hace el promovente pero derivado de las sugerencias que al mismo numeral se recibieron por parte de CANIFARMA y AMID, el texto se modificó para quedar de la siguiente manera:</p> <p>12.3.3 Los demás incidentes adversos que cumplan con los criterios del numeral 7 de esta norma deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días naturales a partir de que se ha confirmado.</p> |
| 277. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 12.3.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>12.3.3 Otros incidentes deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días naturales a partir de que se presentó el incidente por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, esta notificación debe establecer el vínculo entre el dispositivo médico y el incidente adverso; si existen dudas acerca si este reporte corresponde notificarlo o no.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.3.3 Otros incidentes deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días naturales a partir de que se informó el incidente al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, esta notificación debe establecer el vínculo entre el dispositivo médico y el incidente adverso; si existen dudas acerca si este reporte corresponde notificarlo o no.</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace CANIFARMA por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.3.3 Los demás incidentes adversos que cumplan con los criterios del numeral 7 de esta norma deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días naturales a partir de que se ha confirmado.</p> |

| | | |
|------|---|---|
| 278. | <p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 12.3.3 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>12.3.3 Otros incidentes deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días naturales a partir de que se presentó el incidente por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, esta notificación debe establecer el vínculo entre el dispositivo médico y el incidente adverso; si existen dudas acerca si este reporte corresponde notificarlo o no.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.3.3 Otros incidentes deben notificarse 4 meses por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, esta notificación debe establecer el vínculo entre el dispositivo médico y el incidente adverso; si existen dudas acerca si este reporte corresponde notificarlo o no.</p> <p>Lo anterior por la relevancia de los “incidentes no graves” y que la implementación del sistema de tecnovigilancia tendrá un impacto directo sobre la logística de la administración de la información tanto en la COFEPRIS como en las empresas afiliadas a CANIPEC.</p> | <p>No se acepta el comentario que hace el promovente pero derivado de las sugerencias que al mismo numeral se recibieron por parte de CANIFARMA y AMID, el texto se modificó para quedar de la siguiente manera:</p> <p>12.3.3 Los demás incidentes adversos que cumplan con los criterios del numeral 7 de esta norma deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días naturales a partir de que se ha confirmado.</p> |
| 279. | <p>CANACINTRA</p> <p>En el numeral 12.4 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>12.4 El plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y final, será de seis meses como máximo, dependiendo de la gravedad del incidente adverso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.4 El plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y final, será de seis meses como máximo, dependiendo de la gravedad del incidente adverso, pudiendo el titular del registro sanitario, solicitar una prórroga adicional no mayor a la del primer periodo.</p> <p>Porque hay Dispositivos que por su complejidad requieren de mayor tiempo para terminar con el reporte.</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.4 El plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y final, será de seis meses como máximo, dependiendo de la gravedad del incidente adverso, pudiendo el titular del registro sanitario, solicitar una prórroga adicional no mayor a la del primer periodo.</p> |
| 280. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 12.4 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>12.4 El plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y final, será de seis meses como máximo, dependiendo de la gravedad del incidente adverso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.4 El plazo para presentar al CNFV, los resultados y conclusiones será de seis meses como máximo pudiendo solicitarse una ampliación del plazo previa justificación al CNFV.</p> <p>Considerando las diferentes categorías de Dispositivos Médicos habrá casos en que las acciones correctivas impliquen necesita plazos mayores para llegar hasta su conclusión</p> | <p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que CANACINTRA hace al mismo numeral, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>12.4 El plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y final, será de seis meses como máximo, dependiendo de la gravedad del incidente adverso, pudiendo el titular del registro sanitario, solicitar una prórroga adicional no mayor a la del primer periodo.</p> |

| | | |
|------|---|---|
| 281. | <p>AMFV</p> <p>En el numeral 12.4 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>12.4 El plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y final, será de seis meses como máximo, dependiendo de la gravedad del incidente adverso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.4 El plazo para presentar al CNFV los resultados y conclusiones será de seis meses como máximo, dependiendo de la gravedad del incidente adverso.</p> <p>Considerando las diferentes categorías de Dispositivos Médicos habrá casos en que las acciones correctivas impliquen necesita plazos mayores para llegar hasta su conclusión</p> | <p>No se acepta el comentario que hace el promovente pero derivado de las sugerencias que al mismo numeral se recibieron por parte de CANIFARMA y CANACINTRA, el texto se modificó para quedar de la siguiente manera:</p> <p>12.4 El plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y final, será de seis meses como máximo, dependiendo de la gravedad del incidente adverso, pudiendo el titular del registro sanitario, solicitar una prórroga adicional no mayor a la del primer periodo.</p> |
| 282. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el apartado 13. se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>13. Notificaciones</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el Subcomité decide que se elimine.</p> |
| 283. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 13.1 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>13.1 Los incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos se deben notificar por el profesional, técnico o auxiliar de la salud al CNFV a través del formato de notificación correspondiente.</p> <p>Lo anterior pues es un requisito ya se encuentra descrito en la parte de responsabilidades para los usuarios o centros institucionales.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el Subcomité decide que se elimine.</p> |
| 284. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 13.2 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>13.2 La comunicación debe hacerse tan pronto como sea posible.</p> <p>Tal definición ya está incluida en el numeral 12.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el Subcomité decide que se elimine.</p> |
| 285. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 13.3 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>13.3 La información contenida en el formato sobre el usuario y notificador es confidencial y será usada solamente con fines sanitarios.</p> <p>Lo anterior porque esta repetido en numerales 5.9; 6.7.5; 9.2</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el Subcomité decide que se elimine.</p> |
| 286. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 13.4 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>13.4 Dependiendo de la gravedad del incidente, el CNFV puede remitir al titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México la información correspondiente a la notificación recibida.</p> <p>Se considera desde las disposiciones generales esta responsabilidad.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el Subcomité decide que se elimine.</p> |

| | | |
|------|--|---|
| 287. | <p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 13.5 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>13.5 Si el titular del registro recibe una notificación de usuario por parte del CNFV, debe verificar si este reporte cumple con los criterios de notificación descritos en los numerales 7, 8 y 9 de esta norma, para proceder a la investigación correspondiente.</p> <p>Porque este numeral ya está contemplado a lo largo del documento.</p> | Se acepta el comentario, por tanto el Subcomité decide que se elimine. |
| 288. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 13.6 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>13.6 Si el incidente cumple los criterios de notificación descritos en el numeral 7, el titular del registro debe presentar la notificación inicial al CNFV, si el incidente no cumple los criterios de notificación descritos en el numeral 8 y 9, el titular del registro debe proporcionar al CNFV la justificación por la cual el caso no es reportable al CNFV con detalles de lo que se hará con la información recibida como parte del reporte de seguimiento.</p> <p>Porque esta repetido en 7.2.1.2.</p> | Se acepta el comentario, por tanto el Subcomité decide que se elimine. |
| 289. | <p>CANIFARMA y AMFV</p> <p>En el numeral 13.7 se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>13.7 Todos los plazos de notificación se aplican al momento en que se debe informar al CNFV por primera vez. Esta notificación puede ser inicial, reporte de seguimiento o reporte final. La elección de tipo de notificación dependerá de que se cuente con todos los datos aplicables dentro del plazo en que se debe presentar el informe. Si se necesita información adicional, el titular del registro o su representante legal en México debe proporcionar un reporte de seguimiento o reporte final tan pronto como cuente con la información o de acuerdo con lo solicitado por el CNFV.</p> <p>Lo anterior porque se contemplan acotaciones que de acuerdo a el comentario que se hace en este documento ya no son necesarias.</p> | Se acepta el comentario, por tanto el Subcomité decide que se elimine. |
| 290. | <p>AMID</p> <p>En el numeral 13.7 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>13.7 Todos los plazos de notificación se aplican al momento en que se debe informar al CNFV por primera vez. Esta notificación puede ser inicial, reporte de seguimiento o reporte final. La elección de tipo de notificación dependerá de que se cuente con todos los datos aplicables dentro del plazo en que se debe presentar el informe. Si se necesita información adicional, el titular del registro o su representante legal en México debe proporcionar un reporte de seguimiento o reporte final tan pronto como cuente con la información o de acuerdo con lo solicitado por el CNFV.</p> | No se acepta el comentario, por tanto el Subcomité decide que se elimine. |

| | | |
|------|--|--|
| | <p>Por el texto:</p> <p>13.7 Todos los plazos de notificación se aplican al momento en que se debe informar al CNFV por primera vez. Esta notificación puede ser inicial, reporte de seguimiento o reporte final. La elección de tipo de notificación dependerá de que se cuente con todos los datos aplicables dentro del plazo en que se debe presentar el informe. Si se necesita información adicional, el titular del registro debe proporcionar un reporte de seguimiento o reporte final tan pronto como cuente con la información o de acuerdo con lo solicitado por el CNFV.</p> <p>Lo anterior pues se requiere homologar con términos definidos previamente.</p> | |
| 291. | <p>CANIFARMA</p> <p>Después del numeral 15.8 se propone incluir esta referencia con el siguiente texto:</p> <p>15.8 Global Harmonization Task Force. GHTF/SG2/N008R4. Guidance on How to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices.</p> <p>Se propone Incluir referencia vigente.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto y la numeración cambian a:</p> <p>14.10 Global Harmonization Task Force. GHTF/SG2/N008R4:2000. Guía sobre el manejo de la información sobre reportes de vigilancia relacionados con dispositivos médicos.</p> |
| 292. | <p>CANIPEC</p> <p>Como numeral 15.9 se propone incluir esta referencia con el siguiente texto:</p> <p>15.9 Global Harmonization Task Force. GHTF/SC(PD3)/N4:2007. Definición y glosario de los términos empleados en los documentos GHTF.</p> <p>Lo anterior porque se adiciona referencia del glosario de donde se toman las definiciones propuestas en el apartado 3, misma que se anexa como numeral 15.9.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto y la numeración cambian a:</p> <p>14.11 Global Harmonization Task Force. GHTF/SC(PD3)/N4:2007. Definición y glosario de los términos empleados en los documentos GHTF.</p> |
| 293. | <p>CANACINTRA</p> <p>Después del numeral 15.8 se propone incluir esta referencia con el siguiente texto:</p> <p>15.8 MEDDEV 2.12-1 rev 7 Guidelines on a Medical Devices Vigilance System March 2012.</p> <p>Se propone Incluir referencia vigente.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto y la numeración cambian a:</p> <p>14.12 European Commission, DG Health and Consumers. MEDDEV 2.12-1/ revision 7. Guidelines on a Medical Devices Vigilance System. March 2012.</p> |
| 294. | <p>CANIFARMA</p> <p>Después del numeral 15.8 se propone incluir esta referencia con el siguiente texto:</p> <p>15.8 Guía de Reporte de eventos adversos a dispositivos médicos, INVIMA.</p> <p>Se propone Incluir referencia vigente.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto y la numeración cambian a:</p> <p>14.13 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Programa Nacional de Tecnovigilancia: Guía de Reporte de eventos adversos a dispositivos médicos, Bogotá, 2008</p> |
| 295. | <p>COFEPRIS</p> <p>Después del numeral 15.8 se propone incluir esta referencia con el siguiente texto:</p> <p>15.8 Instituto de Salud Pública de Chile. Guía técnica sistema de tecnovigilancia de dispositivos médicos en Chile. 2009.</p> <p>Se propone Incluir referencia vigente.</p> | <p>Se acepta el comentario, por tanto el texto y la numeración cambian a:</p> <p>14.14 Instituto de Salud Pública de Chile. Guía técnica sistema de tecnovigilancia de dispositivos médicos en Chile. 2009.</p> |
| 296. | <p>CANIFARMA, AMID y CANIPEC</p> <p>Después del apartado 17 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>17. Vigencia</p> <p>Esta norma entrará en vigor a los 120 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> | <p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>16. Vigencia</p> <p>Esta norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> |

| | | |
|------|---|---|
| | <p>Por el texto:</p> <p>17. Vigencia</p> <p>Esta norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>Con el propósito de apoyar a las empresas PyME y virtud de las acciones que tengan que implementar los titulares de registros sanitarios, para su efectivo cumplimiento.</p> | |
| 297. | <p>COFEPRIS y AMFV</p> <p>Se propone incorporar un apéndice para el tratamiento de tendencias, acorde a lo establecido en las Guías internacionales de GHTF.</p> <p>Apéndice normativo A. Tendencias</p> <p>A.1 Introducción</p> <p>El presente apéndice describe los criterios que se deben utilizar para detectar un aumento significativo de la tasa de incidentes y, en consecuencia, presentar un informe sobre tendencias ante la autoridad nacional competente.</p> <p>Es también importante reconocer que en determinadas circunstancias el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico, o su representante legal en México debe adoptar medidas de inmediato sin esperar a que se registre una tendencia, sobre la base de la gravedad del incidente o de los riesgos percibidos asociados con el incidente, independientemente del número de casos registrados.</p> <p>El propósito del presente documento no consiste en definir técnicas estadísticas para establecer tendencias o establecer requisitos adicionales más allá del análisis de tendencias de las quejas, que forma parte del sistema de calidad de todo fabricante, sino que busca explicar las razones por las cuales es importante hacer un análisis de tendencias con respecto a los incidentes y su notificación, y además brindar orientación sobre algunos aspectos importantes relacionados.</p> <p>A.2 Notificación de tendencias relativas a los incidentes. Se debe preparar un informe sobre las tendencias en aquellos casos en los que ha habido un aumento significativo de las tasas que se indican a continuación.</p> <p>A.2.1 Incidentes adversos que ya eran de notificación obligatoria. Un aumento significativo de la tasa de incidentes adversos (de notificación obligatoria) representa un dato adicional para el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, acerca de su dispositivo médico o de su rendimiento en determinado entorno clínico. A menos que haya una tendencia similar en el mercado del producto en su totalidad, es poco probable que el CNFV pueda detectar este cambio puesto que sólo el fabricante con acceso a todos los datos del mercado puede crear una estimación razonable de las tasas y puede calcular tendencias.</p> | <p>Se acepta el comentario, con el siguiente texto:</p> <p>Apéndice normativo A. Tendencias</p> <p>A.1 Introducción</p> <p>El presente apéndice describe los criterios que se deben utilizar para detectar un aumento significativo de la tasa de incidentes y, en consecuencia, presentar un informe sobre tendencias ante la autoridad nacional competente.</p> <p>Es también importante reconocer que en determinadas circunstancias el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico, o su representante legal en México debe adoptar medidas de inmediato sin esperar a que se registre una tendencia, sobre la base de la gravedad del incidente o de los riesgos percibidos asociados con el incidente, independientemente del número de casos registrados.</p> <p>El propósito del presente documento no consiste en definir técnicas estadísticas para establecer tendencias o establecer requisitos adicionales más allá del análisis de tendencias de las quejas, que forma parte del sistema de calidad de todo fabricante, sino que busca explicar las razones por las cuales es importante hacer un análisis de tendencias con respecto a los incidentes y su notificación, y además brindar orientación sobre algunos aspectos importantes relacionados.</p> <p>A.2 Notificación de tendencias relativas a los incidentes. Se debe preparar un informe sobre las tendencias en aquellos casos en los que ha habido un aumento significativo de las tasas que se indican a continuación.</p> <p>A.2.1 Incidentes adversos que ya eran de notificación obligatoria. Un aumento significativo de la tasa de incidentes adversos (de notificación obligatoria) representa un dato adicional para el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, acerca</p> |

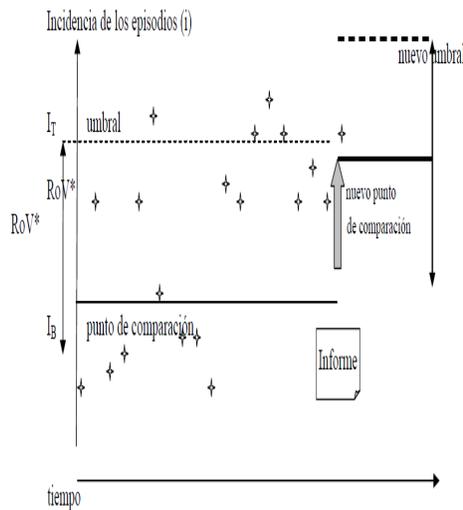
| | |
|---|--|
| <p>A.2.2 Incidentes que están actualmente exentos de la obligación de notificación. En general, una exención de la obligación de notificación sobre determinados incidentes se otorga sobre la base de que el CNFV cree que el suceso ha sido caracterizado correctamente y que tanto ellos como la industria han adoptado todas las medidas razonables para evitar que se produzcan incidentes adversos adicionales. Sin embargo, un aumento significativo de la tasa de estos incidentes exentos puede indicar un cambio fundamental en el desempeño del dispositivo médico o en su uso por parte de los usuarios. Cualquiera de las dos situaciones sería de considerable valor para el CNFV y es una razón apropiada para presentar un informe ante él tan pronto como el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México observe el cambio en la tasa.</p> <p>A.2.3 Incidentes adversos programados para su notificación periódica. La razón por la cual se debe notificar cualquier cambio en la tasa de incidentes adversos que se consideraban de notificación periódica se desprende del análisis anterior: en primer lugar, los informes periódicos de datos con numerador (incidente adverso) pero sin denominador (número de dispositivos en el mercado o en uso) no proporcionan al CNFV los datos necesarios para poder calcular tendencias de manera adecuada; en segundo lugar, aunque la notificación periódica de los eventos puede permitir al CNFV examinar tendencias generales del mercado, cada fabricante, titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, es responsable de informar todo cambio potencialmente importante en relación con la seguridad del producto.</p> <p>A.3 Análisis de tendencias en relación con los incidentes. La decisión de presentar un informe sobre tendencias debe basarse en la detección de un aumento significativo del número de incidentes.</p> <p>A.3.1 Procedimiento para realizar el análisis de tendencias y establecer si hubo un aumento significativo.</p> <p>A.3.1.1 Dada la diversidad de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado, no se puede definir un único procedimiento de análisis o detección de tendencias que sea válido para todos los dispositivos. De acuerdo con el tipo de dispositivo, la clasificación del riesgo en relación con el dispositivo, el número de productos comercializados, si se trata de dispositivos médicos de un solo uso o reutilizables, si tienen requisitos de rastreabilidad, la falta de información sobre la eliminación del dispositivo y otros parámetros, el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, debe adoptar un procedimiento de análisis de tendencias que sea aplicable y adecuado para sus operaciones y dispositivos médicos.</p> | <p>de su dispositivo médico o de su rendimiento en determinado entorno clínico. A menos que haya una tendencia similar en el mercado del producto en su totalidad, es poco probable que el CNFV pueda detectar este cambio puesto que sólo el fabricante con acceso a todos los datos del mercado puede crear una estimación razonable de las tasas y puede calcular tendencias.</p> <p>A.2.2 Incidentes que están actualmente exentos de la obligación de notificación. En general, una exención de la obligación de notificación sobre determinados incidentes se otorga sobre la base de que el CNFV cree que el suceso ha sido caracterizado correctamente y que tanto ellos como la industria han adoptado todas las medidas razonables para evitar que se produzcan incidentes adversos adicionales. Sin embargo, un aumento significativo de la tasa de estos incidentes exentos puede indicar un cambio fundamental en el desempeño del dispositivo médico o en su uso por parte de los usuarios. Cualquiera de las dos situaciones sería de considerable valor para el CNFV y es una razón apropiada para presentar un informe ante él tan pronto como el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México observe el cambio en la tasa.</p> <p>A.2.3 Incidentes adversos programados para su notificación periódica. La razón por la cual se debe notificar cualquier cambio en la tasa de incidentes adversos que se consideraban de notificación periódica se desprende del análisis anterior: en primer lugar, los informes periódicos de datos con numerador (incidente adverso) pero sin denominador (número de dispositivos en el mercado o en uso) no proporcionan al CNFV los datos necesarios para poder calcular tendencias de manera adecuada; en segundo lugar, aunque la notificación periódica de los eventos puede permitir al CNFV examinar tendencias generales del mercado, cada fabricante, titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, es responsable de informar todo cambio potencialmente importante en relación con la seguridad del producto.</p> <p>A.3 Análisis de tendencias en relación con los incidentes. La decisión de presentar un informe sobre tendencias debe basarse en la detección de un aumento significativo del número de incidentes.</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>A.3.1.2 Mientras que para muchos fabricantes, titulares del registro sanitario de dispositivos médicos o sus representantes legales en México, el uso de gráficos y cuadros sencillos será suficiente, otros tendrán que emplear métodos más complejos. Es importante que se utilicen métodos estadísticos válidos para la evaluación de tendencias. El CNFV puede solicitar al fabricante, titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, que demuestre que el método aplicado es apropiado para el caso particular.</p> <p>A.3.1.3 El análisis que se presenta a continuación explica el aumento significativo dentro de la detección de tendencias estadísticas. Al mismo tiempo, este documento brinda orientación a los fabricantes, titulares del registro sanitario de dispositivos médicos o sus representantes legales en México, sobre cómo establecer un punto de comparación fiable y proporciona información a CNFV que quizás pueda facilitar la adopción de decisiones con respecto a la exención de la obligación de notificar determinados incidentes registrados con los dispositivos médicos sobre la base de puntos de comparación bien establecidos.</p> <p>A.3.2 Detección de tendencias relacionadas con los reclamos y de tendencias relativas a los incidentes adversos. La detección de tendencias relacionadas con los reclamos como un requisito establecido dentro del sistema de calidad proporciona la base sobre la cual se solicita a los fabricantes que recopilen y analicen sus datos. Como las quejas provienen de la fuente de datos a partir de la cual se detectan los incidentes adversos que se deben notificar, la elaboración de tendencias relacionadas con los incidentes adversos utiliza esencialmente los mismos métodos que la detección de tendencias relacionadas con los reclamos. Para ambos procesos de análisis o detección de tendencias se utiliza la misma base de datos: el expediente del reclamo.</p> <p>A.3.2.1 La diferencia es la siguiente:</p> <p>A.3.2.1.1 El análisis de las tendencias en relación con los reclamos puede llevar a detectar una tendencia en ellos (y la adopción de las medidas correctivas y preventivas correspondientes), pero no necesariamente a la presentación de un informe ante el CNFV.</p> <p>A.3.2.1.2 El análisis y la detección de determinadas tendencias en relación con los incidentes adversos puede llevar a la presentación de un informe ante el CNFV.</p> <p>A.3.2.2 En síntesis, el método para evaluar las tendencias que presentan tanto las quejas como los incidentes adversos puede ser el mismo a pesar de que el proceso de adopción de decisiones y las actividades siguientes sean diferentes.</p> <p>A.4 Ejemplo de análisis estadístico de tendencias y de aumento significativo</p> <p>A.4.1 Parámetros básicos de análisis de tendencias.</p> <p>A.4.1.1 Los datos brutos que se deben recopilar para poder realizar un análisis de tendencias son el número de casos (n) en un intervalo dado (t) y el</p> | <p>A.3.1 Procedimiento para realizar el análisis de tendencias y establecer si hubo un aumento significativo.</p> <p>A.3.1.1 Dada la diversidad de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado, no se puede definir un único procedimiento de análisis o detección de tendencias que sea válido para todos los dispositivos. De acuerdo con el tipo de dispositivo, la clasificación del riesgo en relación con el dispositivo, el número de productos comercializados, si se trata de dispositivos médicos de un solo uso o reutilizables, si tienen requisitos de rastreabilidad, la falta de información sobre la eliminación del dispositivo y otros parámetros, el fabricante, el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, debe adoptar un procedimiento de análisis de tendencias que sea aplicable y adecuado para sus operaciones y dispositivos médicos.</p> <p>A.3.1.2 Mientras que para muchos fabricantes, titulares del registro sanitario de dispositivos médicos o sus representantes legales en México, el uso de gráficos y cuadros sencillos será suficiente, otros tendrán que emplear métodos más complejos. Es importante que se utilicen métodos estadísticos válidos para la evaluación de tendencias. El CNFV puede solicitar al fabricante, titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, que demuestre que el método aplicado es apropiado para el caso particular.</p> <p>A.3.1.3 El análisis que se presenta a continuación explica el <i>aumento significativo</i> dentro de la detección de tendencias estadísticas. Al mismo tiempo, este documento brinda orientación a los fabricantes, titulares del registro sanitario de dispositivos médicos o sus representantes legales en México, sobre cómo establecer un punto de comparación fiable y proporciona información a CNFV que quizás pueda facilitar la adopción de decisiones con respecto a la exención de la obligación de notificar determinados incidentes registrados con los dispositivos médicos sobre la base de puntos de comparación bien establecidos.</p> <p>A.3.2 Detección de tendencias relacionadas con los reclamos y de tendencias relativas a los incidentes adversos. La detección de tendencias relacionadas con los reclamos como un requisito establecido dentro del sistema de calidad proporciona la base sobre la cual se solicita a los fabricantes que recopilen y analicen sus datos. Como las quejas provienen de la fuente de datos a partir de la cual se detectan los incidentes</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>volumen del producto relacionado usado (por parte de usuarios) en el mercado (d) durante ese intervalo. Para cada intervalo se calcula un punto de dato (i) = n/d que, para los fines del presente apéndice, se define como la incidencia observada expresada en forma de porcentaje. En el caso de dispositivos médicos que son de uso continuo, como los implantes, se deberá medir o calcular la exposición de los pacientes con el transcurso del tiempo para establecer el denominador (d), en lugar del volumen usado del producto. Sin embargo, cuando un fabricante, titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, no conoce los datos sobre exposición al uso, el número de productos sobre el terreno se puede usar como denominador (d).</p> <p>A.4.1.2 Si fuera pertinente (por ejemplo, en el caso de los implantes), se puede iniciar un análisis de tendencias también para los resultados clínicos u otras variables como la edad, el peso y el sexo de los pacientes, la antigüedad del dispositivo y otras.</p> <p>A.4.1.3 El punto de comparación (I_B) y el umbral (I_T) contra los cuales se compara la incidencia observada para establecer la tendencia también se expresan como porcentajes del volumen del producto relacionado usado en el mercado o la exposición al uso. Si el volumen usado para un producto relacionado de un fabricante relacionado es demasiado bajo para poder obtener una medición estadísticamente significativa, cada incidente debe informarse al CNFV. La calidad de las estadísticas aumenta tanto con el número de episodios como con el volumen instalado en el mercado. Se debe tener cuidado al determinar los datos que se utilizarán en el análisis de tendencias: sólo se deben incluir las zonas del mercado donde se ha establecido la notificación de los incidentes puesto que, de no ser así, la frecuencia de los sucesos conocidos puede no coincidir con el volumen usado, lo que daría lugar a resultados erróneos.</p> <p>A.4.2 Punto de comparación (I_B). Para poder establecer un punto de comparación realista, por ejemplo, para evitar notificaciones innecesarias, se pueden utilizar diversas herramientas y métodos, como el análisis de riesgos, las técnicas de análisis de la confiabilidad y las pruebas de confiabilidad, entre otros. Otra fuente importante de información son los datos históricos del fabricante o de los dispositivos equivalentes de su competidor. Además se puede encontrar información adicional en las publicaciones médicas y científicas. Si no existe información suficiente para que se pueda calcular un punto de comparación fiable y estadísticamente comprobado, los incidentes se deben informar de manera individual</p> | <p>adversos que se deben notificar, la elaboración de tendencias relacionadas con los incidentes adversos utiliza esencialmente los mismos métodos que la detección de tendencias relacionadas con los reclamos. Para ambos procesos de análisis o detección de tendencias se utiliza la misma base de datos: el expediente del reclamo.</p> <p>A.3.2.1 La diferencia es la siguiente:</p> <p>A.3.2.1.1 El análisis de las tendencias en relación con los reclamos puede llevar a detectar una tendencia en ellos (y la adopción de las medidas correctivas y preventivas correspondientes), pero no necesariamente a la presentación de un informe ante el CNFV.</p> <p>A.3.2.1.2 El análisis y la detección de determinadas tendencias en relación con los incidentes adversos puede llevar a la presentación de un informe ante el CNFV.</p> <p>A.3.2.2 En síntesis, el método para evaluar las tendencias que presentan tanto las quejas como los incidentes adversos puede ser el mismo a pesar de que el proceso de adopción de decisiones y las actividades siguientes sean diferentes.</p> <p>A.4 Ejemplo de análisis estadístico de tendencias y de aumento significativo</p> <p>A.4.1 Parámetros básicos de análisis de tendencias.</p> <p>A.4.1.1 Los datos brutos que se deben recopilar para poder realizar un análisis de tendencias son el número de casos (n) en un intervalo dado (t) y el volumen del producto relacionado usado (por parte de usuarios) en el mercado (d) durante ese intervalo. Para cada intervalo se calcula un punto de dato (i) = n/d que, para los fines del presente apéndice, se define como la incidencia observada expresada en forma de porcentaje. En el caso de dispositivos médicos que son de uso continuo, como los implantes, se deberá medir o calcular la exposición de los pacientes con el transcurso del tiempo para establecer el denominador (d), en lugar del volumen usado del producto. Sin embargo, cuando un fabricante, titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, no conoce los datos sobre exposición al uso, el número de productos sobre el terreno se puede usar como denominador (d).</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>A.4.3 Umbral (I_T) e intervalo (t). El número característico de episodios registrados en un intervalo dado, por ejemplo, un mes, varía según el tipo de producto y puede comprender de uno o dos episodios hasta unos pocos cientos. Por consiguiente, el intervalo debe ser lo suficientemente largo a fin de poder recoger datos suficientes para el análisis según el volumen de productos vendidos y los incidentes informados. Para los productos de mayor volumen, el intervalo característico es un mes. Además es importante que el intervalo sea lo bastante corto como para permitir que se puedan aplicar medidas correctivas oportunas, especialmente en el caso de los productos de alto riesgo. El valor superior del margen normal de variación que especifica el análisis de tendencias, el umbral I_T, variará de acuerdo con la categoría del producto.</p> <p>A.4.4 Aumento significativo de la incidencia observada. Un aumento sostenido de la incidencia observada (i) por encima del punto de comparación durante un cierto número de intervalos constituirá un aumento significativo y debe originar un informe sobre tendencias ante el CNFV (véase la figura 1). Si se puede considerar el aumento como sostenido o no dependerá de las pruebas y el método estadístico elegido. El informe sobre tendencias se debe presentar tan pronto se detecte el aumento significativo.</p> <p>A.4.4.1 De acuerdo con el volumen del producto en el mercado, se puede detectar un “aumento significativo” como resultado de cualquiera de las consideraciones siguientes:</p> <p>A.4.4.1.1 Un aumento rápido y continuo en (i) a lo largo de un número limitado de intervalos para los productos de alto volumen, por ejemplo, de 1 a 3 meses.</p> <p>A.4.4.1.2 Un aumento lento y continuo en (i) a lo largo de un número mayor de intervalos para los productos de bajo volumen, por ejemplo, de 3 a 6 meses.</p> <p>A.4.4.2 Aunque después de detectarse un aumento significativo habrá un cambio ascendente en el punto de comparación, como requisito básico del sistema de calidad se deben iniciar medidas correctivas y preventivas a fin de determinar y eliminar la causa fundamental del problema, revertir la tendencia ascendente del punto de comparación y regresar al nivel anterior o a un nivel inferior.</p> | <p>A.4.1.2 Si fuera pertinente (por ejemplo, en el caso de los implantes), se puede iniciar un análisis de tendencias también para los resultados clínicos u otras variables como la edad, el peso y el sexo de los pacientes, la antigüedad del dispositivo y otras.</p> <p>A.4.1.3 El punto de comparación (I_B) y el umbral (I_T) contra los cuales se compara la incidencia observada para establecer la tendencia también se expresan como porcentajes del volumen del producto relacionado usado en el mercado o la exposición al uso. Si el volumen usado para un producto relacionado de un fabricante relacionado es demasiado bajo para poder obtener una medición estadísticamente significativa, cada incidente debe informarse al CNFV. La calidad de las estadísticas aumenta tanto con el número de episodios como con el volumen instalado en el mercado. Se debe tener cuidado al determinar los datos que se utilizarán en el análisis de tendencias: sólo se deben incluir las zonas del mercado donde se ha establecido la notificación de los incidentes puesto que, de no ser así, la frecuencia de los sucesos conocidos puede no coincidir con el volumen usado, lo que daría lugar a resultados erróneos.</p> <p>A.4.2 Punto de comparación (I_B). Para poder establecer un punto de comparación realista, por ejemplo, para evitar notificaciones innecesarias, se pueden utilizar diversas herramientas y métodos, como el análisis de riesgos, las técnicas de análisis de la confiabilidad y las pruebas de confiabilidad, entre otros. Otra fuente importante de información son los datos históricos del fabricante o de los dispositivos equivalentes de su competidor. Además se puede encontrar información adicional en las publicaciones médicas y científicas. Si no existe información suficiente para que se pueda calcular un punto de comparación fiable y estadísticamente comprobado, los incidentes se deben informar de manera individual</p> |
|---|--|

Figura 1. Cambio ascendente del punto de comparación y presentación de un informe sobre tendencias.



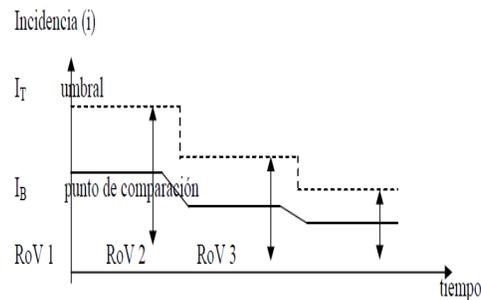
* RoV: margen de variación normal

Nota: Sólo un punto de dato por intervalo

A.4.5 Mejoras del punto de comparación. Si se registra una disminución sostenida en la incidencia durante varios intervalos sucesivos, esto conducirá a una reducción del punto de comparación y del umbral que luego deben usarse para el análisis futuro de tendencias (véase la figura 2).

A.4.5.1 Estos cambios descendentes en el punto de comparación, que pueden relacionarse con mejoras en el producto o el proceso, o el perfeccionamiento de las indicaciones o del uso clínico, son avances positivos que conducen a una reducción en el número de incidentes y a una reducción de los costos para el fabricante, al igual que para todo el Sistema Nacional de Salud.

Figura 2. Mejoras del punto de comparación.



A.4.6 Casos excepcionales. Si se registrase un aumento importante y súbito de la incidencia (i) o del número de sucesos (n), ya sea que sea sostenido o no, se recomienda presentar un informe ante la autoridad nacional competente aunque la evaluación de tendencias pudiera no indicar que es necesario presentarlo o aunque

A.4.3 Umbral (I_T) e intervalo (t). El número característico de episodios registrados en un intervalo dado, por ejemplo, un mes, varía según el tipo de producto y puede comprender de uno o dos episodios hasta unos pocos cientos. Por consiguiente, el intervalo debe ser lo suficientemente largo a fin de poder recoger datos suficientes para el análisis según el volumen de productos vendidos y los incidentes informados. Para los productos de mayor volumen, el intervalo característico es un mes. Además es importante que el intervalo sea lo bastante corto como para permitir que se puedan aplicar medidas correctivas oportunas, especialmente en el caso de los productos de alto riesgo. El valor superior del margen normal de variación que especifica el análisis de tendencias, el umbral I_T , variará de acuerdo con la categoría del producto.

A.4.4 Aumento significativo de la incidencia observada. Un aumento sostenido de la incidencia observada (i) por encima del punto de comparación durante un cierto número de intervalos constituirá un aumento significativo y debe originar un informe sobre tendencias ante el CNFV (véase la figura 1). Si se puede considerar el aumento como sostenido o no dependerá de las pruebas y el método estadístico elegido. El informe sobre tendencias se debe presentar tan pronto se detecte el aumento significativo.

A.4.4.1 De acuerdo con el volumen del producto en el mercado, se puede detectar un "aumento significativo" como resultado de cualquiera de las consideraciones siguientes:

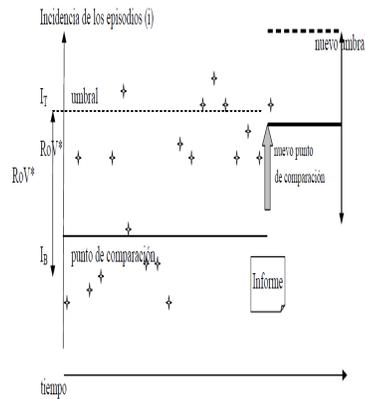
A.4.4.1.1 Un aumento rápido y continuo en (i) a lo largo de un número limitado de intervalos para los productos de alto volumen, por ejemplo, de 1 a 3 meses.

A.4.4.1.2 Un aumento lento y continuo en (i) a lo largo de un número mayor de intervalos para los productos de bajo volumen, por ejemplo, de 3 a 6 meses.

A.4.4.2 Aunque después de detectarse un aumento significativo habrá un cambio ascendente en el punto de comparación, como requisito básico del sistema de calidad se deben iniciar medidas correctivas y preventivas a fin de determinar y eliminar la causa fundamental del problema, revertir la tendencia ascendente del punto de comparación y regresar al nivel anterior o a un nivel inferior.

no haya finalizado el intervalo para el periodo actual de análisis de tendencias. Se debe presentar un informe tan pronto como se detecte el valor excepcionalmente alto y se inicie una medida correctiva relacionada, aún antes de que se confirme la tendencia.

Figura 1. Cambio ascendente del punto de comparación y presentación de un informe sobre tendencias.



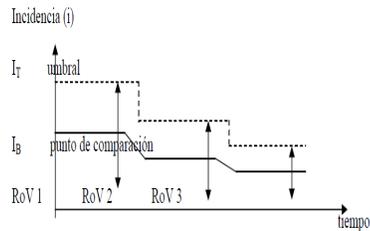
* RoV: margen de variación normal

Nota: Sólo un punto de dato por intervalo

A.4.5 Mejoras del punto de comparación. Si se registra una disminución sostenida en la incidencia durante varios intervalos sucesivos, esto conducirá a una reducción del punto de comparación y del umbral que luego deben usarse para el análisis futuro de tendencias (véase la figura 2).

A.4.5.1 Estos cambios descendentes en el punto de comparación, que pueden relacionarse con mejoras en el producto o el proceso, o el perfeccionamiento de las indicaciones o del uso clínico, son avances positivos que conducen a una reducción en el números de incidentes y a una reducción de los costos para el fabricante, al igual que para todo el Sistema Nacional de Salud.

Figura 2. Mejoras del punto de comparación.



A.4.6 Casos excepcionales. Si se registrase un aumento importante y súbito de la incidencia (i) o del número de sucesos (n), ya sea que sea sostenido o no, se recomienda presentar un informe ante la autoridad nacional competente aunque la evaluación de tendencias pudiera no indicar que es necesario presentarlo o aunque no haya finalizado el intervalo para el periodo actual de análisis de tendencias. Se debe presentar un informe tan pronto como se detecte el valor excepcionalmente alto y se inicie una medida correctiva relacionada, aún antes de que se confirme la tendencia.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 23 de agosto de 2012.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.