

**INDICE  
PODER EJECUTIVO****SECRETARIA DE GOBERNACION**

Acuerdo por el que se ordena la publicación del resumen del dictamen CCPR/C/126/D/2750/2016 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en relación con la comunicación número 2750/2016 adoptado el quince de julio de 2019. ....

Acuerdo por el que se ordena la publicación del dictamen CCPR/C/127/D/2760/2016 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, respecto de la comunicación número 2760/2016 adoptado el cinco de noviembre de 2019. ....

Acuerdo por el que se ordena la publicación del resumen del dictamen CCPR/C/127/D/2766/2016 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, respecto de la comunicación número 2766/2016 adoptado el veinticuatro de octubre de 2019. ....

Acuerdo por el que se ordena la publicación del dictamen CCPR/C/131/D/3259/2018 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, de acuerdo con el artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en relación con la comunicación número 3259/2018 adoptado el veinticinco de marzo de 2021. ....

**SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL**

Programa Institucional 2021-2024 de la Empresa de Participación Estatal Mayoritaria Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles, S.A. de C.V. ....

**SECRETARIA DE HACIENDA Y CREDITO PUBLICO**

Oficio mediante el cual se modifican los términos de la autorización otorgada a CI Casa de Bolsa, S.A. de C.V., para la organización y operación de esa entidad. ....

**SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES**

Norma Oficial Mexicana NOM-013-ASEA-2021, Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado (cancela y sustituye a la NOM-013-SECRE-2012 Requisitos de seguridad para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de terminales de almacenamiento de gas natural licuado que incluyen sistemas, equipos e instalaciones de recepción, conducción, vaporización y entrega de gas natural). ....

**SECRETARIA DE ECONOMIA**

Aviso sobre la vigencia de cuotas compensatorias. ....

**SECRETARIA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL**

Anexo Técnico de Ejecución para la operación de los componentes de vigilancia epidemiológica de plagas y enfermedades fitozoosanitarias, campañas fitozoosanitarias e inocuidad agroalimentaria, acuícola y pesquera, del Programa de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria para el ejercicio presupuestal 2021, que celebran la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural y el Estado de Chihuahua. ....

Anexo Técnico de Ejecución para la operación de los componentes de vigilancia epidemiológica de plagas y enfermedades fitozoosanitarias, campañas fitozoosanitarias e inocuidad agroalimentaria, acuícola y pesquera, del Programa de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria para el ejercicio presupuestal 2021, que celebran la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural y el Estado de Coahuila de Zaragoza. ....

**SECRETARIA DE LA FUNCION PUBLICA**

Aviso General por el que se da a conocer el domicilio del Órgano Interno de Control en el Corredor Interoceánico del Istmo de Tehuantepec. ....

**SECRETARIA DE SALUD**

Respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, publicado el 14 de junio de 2019. ....

**PODER JUDICIAL****CONSEJO DE LA JUDICATURA FEDERAL**

Acuerdo General 24/2021 del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, relativo a la conclusión de funciones del Juzgado Quinto de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con residencia en Monclova, y de la oficina de correspondencia común que presta servicio a los Juzgados de Distrito de la residencia indicada; y que reforma el similar 3/2013, relativo a la determinación del número y límites territoriales de los circuitos judiciales en que se divide la República Mexicana, y al número, a la jurisdicción territorial y especialización por materia de los Tribunales de Circuito y de los Juzgados de Distrito. ....

Aviso de inicio del procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del juez de Distrito Miguel Ángel Luna Gracia. ....

Aviso de inicio del procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del juez de Distrito Arturo Ramírez Ramírez. ....

Aviso de inicio del procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del juez de Distrito Emmanuel Cuéllar Balderas. ....

Aviso de inicio del procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del magistrado de Circuito Gilberto Estrada Torres. ....

Aviso de inicio del procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del juez de Distrito José Armando Zozaya Solórzano. ....

Aviso de inicio del procedimiento de ratificación en el cargo de juzgadora federal de la magistrada de Circuito Nancy Ortiz Chavarría. ....

Aviso de inicio del procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del juez de Distrito Dante Orlando Delgado Carrizales. ....

**BANCO DE MEXICO**

Tipo de cambio para solventar obligaciones denominadas en moneda extranjera pagaderas en la República Mexicana. ....

Tasas de interés interbancarias de equilibrio. ....

Tasa de interés interbancaria de equilibrio de fondeo a un día hábil bancario. ....

**COMISION NACIONAL DE LOS DERECHOS HUMANOS**

Síntesis de la Recomendación General No. 44/2021, sobre el deber del Estado de garantizar el Derecho al Trabajo digno a las personas privadas de la libertad en los Centros Penitenciarios de la República Mexicana. ....

**AVISOS**

Judiciales y generales. ....

## **PODER EJECUTIVO**

### **SECRETARIA DE GOBERNACION**

**ACUERDO por el que se ordena la publicación del resumen del dictamen CCPR/C/126/D/2750/2016 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en relación con la comunicación número 2750/2016 adoptado el quince de julio de 2019.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- GOBERNACIÓN.- Secretaría de Gobernación.- Subsecretaría de Derechos Humanos, Población y Migración.- Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos.- Atención de Casos en Organismos Internacionales de DD.HH.

ALEJANDRO DE JESÚS ENCINAS RODRÍGUEZ, Subsecretario de Derechos Humanos, Población y Migración de la Secretaría de Gobernación, con fundamento en los artículos 1 y 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 27, fracciones VII, XIII y XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2o, 3o, fracción III y 4o de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales, y 2, inciso A, fracción II, 6, fracciones XII y XVI y 43, fracciones I, VI, VII, VIII, XII y XIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, y

#### **CONSIDERANDO**

Que en los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en la Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, asimismo, que todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos, tal y como lo señala el artículo 1o de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;

Que México forma parte de la Organización de las Naciones Unidas desde el 7 de noviembre de 1945, participando en los órganos, agencias, organismos, fondos y programas que la integran, a través de una estrategia común de acción y cooperación para promover una mayor inclusión y equidad para todas las personas en un marco de Derechos Humanos;

Que el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, es el órgano de expertos independientes que supervisa la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos por sus Estados Parte;

Que los artículos 2 y 9 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, establecen que los Estados parte se comprometen a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos o libertades reconocidos en el mismo, así como a garantizar una reparación, en el caso que hayan sido violados sus derechos y libertades;

Que con fundamento en el artículo 1 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Estado mexicano reconoce la competencia del Comité de Derechos Humanos para emitir determinaciones sobre violaciones a los derechos reconocidos en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos;

Que el 15 de julio del 2019, se adoptó el Dictamen CCPR/C/126/D/2750/2016, aprobado por el Comité de Derechos Humanos a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, respecto de la comunicación número 2750/2016, presentada por María Eugenia Padilla García, Ricardo Ulises Téllez Padilla y María Eugenia Zaldívar Padilla en nombre propio y en nombre de Christian Téllez Padilla, hijo y hermano desaparecido;

Que de entre las decisiones que se plasmaron en el mencionado dictamen, el Comité de Derechos Humanos solicitó al Estado mexicano que publique el presente dictamen y que le dé amplia difusión;

Que el artículo 27, fracción VII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, establece que corresponde a la Secretaría de Gobernación, vigilar el cumplimiento de los preceptos constitucionales por parte de las autoridades del país, así como la promoción y defensa de los derechos humanos, dando seguimiento a la atención de las recomendaciones que emitan los organismos competentes en dicha materia, así como dictar las medidas administrativas necesarias para tal efecto; razón por la cual es competente para dar cumplimiento al dictamen del Comité de Derechos Humanos;

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 27, fracción XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, corresponde a la Secretaría de Gobernación administrar el Diario Oficial de la Federación y publicar las resoluciones y disposiciones que por ley deban publicarse en dicho medio de difusión oficial;

Que el Diario Oficial de la Federación, es el órgano del Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, de carácter permanente y de interés público, cuya función consiste en publicar en el territorio nacional, las leyes, decretos, reglamentos, acuerdos, circulares, órdenes y demás actos, expedidos por los Poderes de la Unión en sus respectivos ámbitos de competencia, a fin de que éstos sean aplicados y observados debidamente con base en lo dispuesto en el artículo 2o de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales;

Que además, son materia de publicación en el Diario Oficial de la Federación los acuerdos, circulares y órdenes de las Dependencias del Ejecutivo Federal, que sean de interés general, tal y como lo establece el artículo 3o, fracción III de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales;

Que en términos de lo dispuesto en los artículos 2, inciso A, fracción II y 6, fracción XII y XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, la persona Titular de esta dependencia para el desahogo de los asuntos de su competencia, se auxiliará, entre otros, de la persona Titular de la Subsecretaría de Derechos Humanos, Población y Migración, quien cuenta con la atribución para suscribir los documentos relativos al ejercicio de sus facultades, así como ejercer y supervisar las facultades que correspondan a las unidades administrativas que tenga adscritas, y

Que es facultad de la Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos de esta dependencia, el seguimiento de los compromisos asumidos por el Estado mexicano en materia de derechos humanos, así como a las recomendaciones emitidas por los organismos internacionales; por lo que he tenido a bien emitir el siguiente

**ACUERDO POR EL QUE SE ORDENA LA PUBLICACIÓN DEL RESUMEN DEL DICTAMEN  
CCPR/C/126/D/2750/2016 APROBADO POR EL COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS DE LA  
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, A TENOR DEL ARTÍCULO 5, PÁRRAFO 4 DEL  
PROTOCOLO FACULTATIVO DEL PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS,  
EN RELACIÓN CON LA COMUNICACIÓN NÚMERO 2750/2016 ADOPTADO EL QUINCE DE JULIO DE  
2019**

**Primero.-** Se publica el resumen dictamen número CCPR/C/126/D/2750/2016 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en relación con la comunicación número 2750/2016 adoptado el quince de julio de 2019, mismo que señala:

**COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS**

**DICTAMEN APROBADO POR EL COMITÉ A TENOR DEL ARTÍCULO 5, PÁRRAFO 4, DEL PROTOCOLO  
FACULTATIVO, RESPECTO DE LA COMUNICACIÓN NÚM. 2750/2016**

**SÍNTESIS**

El 15 de julio de 2019, el Comité de Derechos Humanos adoptó el dictamen respecto de la comunicación núm. 2750/2016, presentada contra México por María Eugenia Padilla García, Ricardo Ulises Téllez Padilla y María Eugenia Zaldívar Padilla, en nombre propio y en nombre de Christian Téllez Padilla, hijo y hermano desaparecido, representados por I(DH)EAS Litigio Estratégico en Derechos Humanos y la Comisión Mexicana de Defensa y Promoción de los Derechos Humanos.

**HECHOS SEGÚN LOS AUTORES**

El 20 de octubre de 2010, el Sr. Christian Téllez Padilla (quien tenía 30 años y estudiaba Ingeniería Industrial en la Universidad del Golfo de México, Campus Poza Rica, Veracruz, en el momento de los hechos) conducía su automóvil por la ciudad de Poza Rica, con destino a un taller automotriz. Su compañera, Aidée Galindres Basave, le seguía en su camioneta. Aproximadamente a la altura del Puente Hueleque sobre el Boulevard Adolfo Ruiz Cortines, dos patrullas de la Policía Intermunicipal de Poza Rica-Tihuatlán-Coatzacoatlán, compuestas por ocho policías, interceptaron al Sr. Téllez Padilla, le apuntaron con sus armas mientras lo bajaron de su automóvil y lo subieron a una de sus patrullas. Las patrullas se fueron y uno de los policías se llevó el automóvil del Sr. Téllez Padilla. Su compañera intentó seguirlos, pero cuando las patrullas se pararon para preguntarle lo que buscaba, llegaron dos policías en motocicletas que se colocaron frente a ella, impidiéndole el paso.

La señora Galindres acudió inmediatamente a las instalaciones de la Policía Intermunicipal, donde las autoridades le informaron que el Sr. Téllez Padilla no se encontraba allí. Acudió entonces a la Agencia Veracruzana de Investigación y a la Agencia Federal de Investigación, donde obtuvo la misma respuesta. Acudió a la Procuraduría General de Justicia del Estado de Veracruz, para denunciar la desaparición, pero no se aceptó su denuncia por no haber transcurrido 48 horas desde la desaparición. Llamó entonces al número telefónico de emergencias para reportar la desaparición, y se le indicó que tenía que acudir nuevamente a las instalaciones de la Policía Intermunicipal. Cuando acudió, se le informó nuevamente que la persona que buscaba no se encontraba allí.

La madrugada del 21 de octubre de 2010, familiares del Sr. Téllez Padilla (su madre, su hermano y dos tíos) llegaron a Poza Rica desde el Distrito Federal. Acudieron a la Policía Intermunicipal, donde el Subcoordinador, Javier Amador Mercado Guerrero, les afirmó que el Sr. Téllez Padilla no se encontraba en los registros. Si bien el Subcoordinador permitió a un tío del Sr. Téllez Padilla acceder a la zona donde se encontraban los detenidos, se negó a abrir una puerta cerrada con candado, a pesar de la insistencia del familiar.

### **DENUNCIAS PRESENTADAS POR LA DESAPARICIÓN DEL SR. CHRISTIAN TÉLLEZ PADILLA**

El 21 de octubre de 2010, la Procuraduría General de Justicia del Estado de Veracruz admitió finalmente la denuncia, presentada por la madre del Sr. Téllez Padilla, dándose inicio a la Averiguación Previa PZR4/495/2010. Sin embargo, no se tomó ninguna medida para la búsqueda urgente del Sr. Téllez Padilla. En la tarde de ese mismo día, la familia encontró el automóvil del Sr. Téllez Padilla en un lote baldío y dio aviso a la Procuraduría. El experto enviado tocó el volante del automóvil sin utilizar guantes e indicó a los familiares que no podía realizar el dictamen dactiloscópico debido al polvo. En el marco de ese mismo expediente, la señora Galindres fue citada el 26 de octubre de 2010 para trabajar en los retratos hablados de los policías (los autores defienden que habían solicitado el álbum fotográfico de los elementos de la policía, para mayor efectividad en el reconocimiento de los responsables).

El 22 de octubre de 2010, la señora Galindres presentó un recurso de amparo por privación ilegal de libertad e incomunicación. Después de haber solicitado información a la Policía Intermunicipal y haber recibido como respuesta que no se realizó la detención del Sr. Téllez Padilla, el Juzgado ordenó la suspensión del procedimiento el 3 de noviembre de 2010. Tras un año de suspensión, el juez consideró tener la demanda por no interpuesta (de acuerdo a la legislación vigente en el momento de los hechos).

El 26 de octubre de 2010, al sentir indiferencia de parte de las autoridades en Poza Rica, los familiares del Sr. Téllez Padilla también se presentaron ante la Dirección General de Investigaciones Ministeriales en Xalapa, capital del Estado de Veracruz, donde se inició una Averiguación Previa. En el marco de ese expediente, los familiares accedieron al álbum fotográfico de los elementos de la Policía Intermunicipal y la señora Galindres identificó a Pablo García García (de quien se había realizado un retrato hablado) y a otros dos policías (Marco Alfredo Castellanos López y Carlos Vicencio Santiago) como unos de los responsables de la desaparición. Además, en el marco de ese expediente, también se interrogaron a diversas personas que no señalaron haber visto nada particular. También se informó a los familiares que no existían cámaras de vigilancia en la zona (lo cual resultó ser falso, pero, por el tiempo transcurrido, los videos se borraron). El 29 de noviembre de 2010, Pablo García García fue citado a declarar. En su declaración de 6 de diciembre de 2010, señaló pertenecer a la Unidad Canina y no manejar patrullas ni motocicletas, y haber estado de vacaciones el día de los hechos. Aportó como pruebas un oficio firmado por el Coordinador General de la Policía Intermunicipal (Juan Carlos Novoa Torres, quien fue en 2014 vinculado con un asesinato) y la bitácora de 20 de octubre de 2010 de la Unidad Canina, firmada por el Subcoordinador de la Policía Intermunicipal, Javier Amador Mercado Guerrero.

Por otra parte, también se presentó el 22 de noviembre de 2010 una denuncia en contra de los tres policías identificados –Pablo García García, Marco Alfredo Castellanos López y Carlos Vicencio Santiago– en la Unidad Especializada en Investigación de Secuestros (UEIS) de la Subprocuraduría Especializada en la Investigación de Delincuencia Organizada (SEIDO), de la Procuraduría General de la República, que dio origen a una Averiguación Previa por el delito de privación ilegal de la libertad en modalidad de secuestro. Los autores de la comunicación colaboraron activamente, aportando diversos elementos para la investigación, incluido la noticia de la detención del Subcoordinador de la Policía Intermunicipal, Javier Amador Mercado Guerrero, presunto líder en Poza Rica del grupo de delincuencia organizada “Los Zetas”. Los autores avanzan que solamente nueve meses después (el 22 de octubre de 2012) se le tomó declaración, y que cuando Javier Amador Mercado Guerrero negó los hechos, no se realizó ningún análisis de la colaboración de la Policía Intermunicipal con el grupo “Los Zetas”.

El 24 de octubre de 2014, los familiares del Sr. Téllez Padilla presentaron una nueva denuncia ante la Unidad para la Búsqueda y Localización de Personas Desaparecidas (creada el 21 de junio de 2013) de la Procuraduría General de la República. Lo anterior dio lugar a un acta circunstanciada, en el marco del cual se solicitaron copias de todos los expedientes existentes. A su recepción, el 16 de abril de 2015, se elevó el acta a averiguación previa. A pesar de haberse presentado un análisis de la sábana de llamadas del teléfono del Sr. Téllez Padilla y de haber determinado –en septiembre de 2015– que su teléfono había emitido una llamada unos minutos después de la detención y que el 6 de diciembre de 2010 se emitió una llamada para revisar el saldo, fue imposible obtener mayor información dado el tiempo transcurrido.

Además de los recursos judiciales, los autores también presentaron denuncias en contra de la Policía Intermunicipal ante la Comisión Estatal de Derechos Humanos del Estado de Veracruz (el 21 de octubre de 2010), y ante la Comisión Nacional de Derechos Humanos (el 19 de abril de 2011). Ninguna de las acciones realizadas logró establecer el paradero del Sr. Téllez Padilla.

Los autores afirman que la desaparición de Christian Téllez Padilla se produjo en un contexto de graves violaciones a derechos humanos con evidente vínculo entre autoridades estatales y el crimen organizado, citando informes de diversas instancias internacionales y regionales. Según los autores, este vínculo entre policía y crimen organizado incrementó el número de ejecuciones extrajudiciales y desapariciones forzadas en todo el país, así como las denuncias por la impunidad estructural en la cual los hechos permanecen; situación que se ve reflejada en Veracruz e influenciada por la presencia de grupos de delincuencia organizada como “Los Zetas”, el “Cártel del Golfo” y el “Cártel de Jalisco Nueva Generación”.

#### **COMENTARIOS DEL AUTOR SOBRE LAS OBSERVACIONES DEL ESTADO PARTE SOBRE LA ADMISIBILIDAD**

El 18 de julio de 2016, los autores presentaron sus comentarios a las observaciones del Estado parte sobre la admisibilidad, en los que resaltaron que, a pesar de haber realizado las actuaciones necesarias tendientes a agotar los recursos idóneos, estos no han sido efectivos. Sostienen que la tramitación de los recursos se ha prolongado injustificadamente, y que se sigue sin conocimiento de la suerte y el paradero del Sr. Téllez Padilla a casi seis años de su desaparición.

Basándose en el artículo 12, párrafo 2, de la Convención Internacional para la protección de todas las personas contra las desapariciones forzadas, los autores sostienen que la negativa inicial de recibir la denuncia fue contraria a la obligación de iniciar inmediatamente las investigaciones. Además, los autores sostienen que las autoridades no han llevado a cabo una investigación exhaustiva, por lo que se sigue sin información sobre el paradero y la suerte del Sr. Téllez Padilla, sin castigo de los responsables y sin reparación. En conclusión, sostienen que las investigaciones se han llevado a cabo: i) sin la debida diligencia, ii) muy tardíamente, llevando a la pérdida de pruebas fundamentales, y iii) con largos períodos de discontinuidad, afectando la eficacia de varias diligencias e implicando un retardo injustificado en las investigaciones.

Frente a la lista de diligencias presentada por el Estado parte, los autores reiteran que no se hicieron diligencias que eran fundamentales para lograr los objetivos de la investigación. Una de ellas consistiría en la correcta inspección ocular del vehículo del Sr. Téllez Padilla para recabar las huellas y el ADN de uno de los responsables. Otra diligencia hubiera sido dictar una orden judicial inmediata de acceso a las cámaras de seguridad del lugar de la desaparición. Además, el acceso a la sábana de llamadas del teléfono celular del Sr. Téllez Padilla y su análisis se hizo tardíamente. Finalmente, los autores informan que las declaraciones de los otros dos policías señalados por la testigo presencial de los hechos se recabaron, pero más de cuatro años después de la desaparición.

#### **OBSERVACIONES DEL ESTADO PARTE SOBRE EL FONDO**

En sus observaciones de 13 de septiembre de 2016, el Estado parte solicitó al Comité que determine que no violó ninguno de los artículos del Pacto.

El Estado parte reiteró que las investigaciones se realizaron sin dilación desde que las autoridades conocieron de la desaparición, el 21 de octubre de 2010. Al respecto, el Estado parte alega desconocer “el sustento de los hechos en el que la señora Galindres manifiesta que no se le habría permitido presentar una denuncia el día 20 de octubre de 2010”. El Estado parte reiteró también que las investigaciones se llevaron a

cabo con la debida diligencia y defendió que la obligación de investigar no es una obligación de resultado, sino de medios, que debe interpretarse de modo que no imponga una carga desproporcionada a las autoridades. El Estado parte añadió que la investigación es imparcial, ya que la Fiscalía es independiente jurídicamente de la Policía Intermunicipal, y que es exhaustiva, ya que tanto autoridades estatales como federales implementaron todas las investigaciones y diligencias necesarias.

El Estado parte detalla nuevamente todas las diligencias llevadas a cabo, y precisa que, en el marco de las investigaciones sobre el automóvil, “no se encontró rastro alguno de que [...] hubiera alguna huella distinta que indicara que el auto fue utilizado por alguien ajeno al presunto desaparecido”. El Estado añadió también que se presentaron a declarar otros agentes, además de los tres policías identificados y de Javier Amador Mercado Guerrero, Subcoordinador de la Policía Intermunicipal, sin que sus declaraciones fueran “favorables para poder establecer su probable vínculo en los presuntos hechos”.

Así, el Estado sostiene que, no solamente la desaparición del Sr. Téllez Padilla no es atribuible a agentes del Estado “ya que ninguna prueba ha arrojado un resultado positivo que sustente tal afirmación”, sino que, al contrario, existen elementos de prueba que apuntan a conclusiones distintas, como el hecho de que ninguno de los policías haya aceptado su participación y que ninguna de las personas entrevistadas confirmara los hechos. Así, el Estado parte sostiene que no se le puede otorgar responsabilidad internacional al aportar elementos que desacreditan la versión de los autores.

Por último, el Estado también sostuvo que no era posible señalar que la desaparición se hubiera producido por una omisión del Estado. En este sentido, menciona que un Estado no puede ser responsable por cualquier situación de riesgo al derecho a la vida, si, al momento de los hechos, las autoridades no conocían la existencia de una situación de riesgo real e inmediato para la vida de un individuo determinado. El Estado precisó que no recibió ninguna denuncia previa de que el Sr. Téllez Padilla se encontraba en una situación de riesgo, por lo que no pudo prevenir su desaparición.

#### **COMENTARIOS DEL AUTOR A LAS OBSERVACIONES DEL ESTADO PARTE SOBRE EL FONDO**

En sus comentarios de 20 de enero de 2017, los autores afirman que las autoridades sí conocían de la desaparición desde el mismo día en que ocurrió, debido a que la señora Galindres llamó ese mismo día a la policía, a través del número telefónico de emergencia para denunciar la desaparición de su pareja después de haber preguntado por él en tres entidades del Estado (en las dependencias de la Policía Intermunicipal, de la Agencia Veracruzana de Investigación y de la Agencia Federal de Investigación). Los autores indican que la llamada quedó consignada en el expediente penal. Además, los autores precisan también que quedó constancia en el expediente de la negativa de la Procuraduría General de Justicia del Estado de Veracruz de tomar la denuncia el día 20 de octubre de 2010.

Los autores insisten también en que, a pesar del relato siempre consistente de la testigo presencial, las investigaciones no han sido rápidas ni exhaustivas, no se han adelantado con debida diligencia, y han implicado la pérdida y alteración de pruebas sustanciales e insustituibles para establecer lo que sucedió y la identidad de los responsables. Al respecto, los autores recuerdan que el Grupo de Trabajo sobre las Desapariciones Forzadas o Involuntarias ha recordado que “las primeras horas y días después de la privación de libertad son cuando suelen producirse abusos, incluidas las desapariciones forzadas o involuntarias”. Sin embargo, precisan que no hubo orden de inspección ocular en las instalaciones de la Policía Intermunicipal, que no se ordenó diligencia para obtener información de las cámaras ubicadas en el lugar donde fue hallado el vehículo, que la primera visita al lugar de la detención se realizó el 27 de octubre de 2010, es decir, siete días después de los hechos, que el agente del Ministerio Público recibió de la policía las fotografías de los agentes también el 27 de octubre de 2010, y que la primera diligencia para recibir la declaración de Pablo García García fue ordenada el 24 de noviembre de 2010 (más de dos meses después de la desaparición). Asimismo, los autores indicaron que se había solicitado el 26 de octubre de 2010 que se investigara en los archivos de las oficinas del C4 (Centro de Control, Comando, Comunicaciones y Cómputo) si existía grabación de videocámara, y que, al no haberse recibido la información dos meses y 18 días después, se solicitó nuevamente, a lo que se respondió en enero de 2011 que “los videos captados por las cámaras son depurados por el propio sistema en un término de quince días”.

En cuanto a la descripción de Pablo García García como uno de los policías que conducía la moto, y al alegato del Estado según el cual no se corresponde con la descripción, los autores sostienen que, si bien el abogado del agente dejó constancia que la descripción física no correspondía exactamente con la que dio la testigo presencial, no se ordenó ninguna diligencia para aclarar estas diferencias y no se llamó a la testigo

para hacer un reconocimiento en fila de personas, como lo preveía el Código de Procedimientos Penales. Tal diligencia hubiera sido muy pertinente, porque la testigo fue muy enfática en volver a identificar en las fotografías, en una diligencia de 21 de abril de 2014, al señor Pablo García García como uno de los policías en motocicleta que le cerró el paso.

Los autores insistieron también con que la demora es particularmente grave si se tiene en cuenta el contexto en el que se produjo la desaparición, indicando que se desprende de declaraciones del expediente que, en las fechas de la desaparición, había enfrentamientos entre las autoridades y el grupo “Los Zetas”, y se andaba “levantando gente”. Al respecto, los autores lamentan que no se ordenaran diligencias para establecer la veracidad de la prueba aportada por el señor Pablo García García para negar su posible participación, a pesar de que una de las constancias haya sido firmada por una persona posteriormente detenida por secuestros y por vínculo con el grupo “Los Zetas”. Asimismo, los autores lamentan que, a pesar de haber aportado copia de la noticia de prensa en la que se informaba de un operativo de la Policía Intermunicipal en el lugar de los hechos ese mismo día, fue solo más de seis años después (el 9 de diciembre de 2016) que la Procuraduría General de la República, en una visita de inspección a las instalaciones de la Policía Intermunicipal, tomó declaraciones de policías que reconocieron que efectivamente el operativo se había llevado a cabo.

Los autores sostienen también que el Estado no ha negado que el Sr. Téllez Padilla esté desaparecido; que –siguiendo tanto la jurisprudencia europea como del Comité– no ha dado otra versión que explique de manera satisfactoria y convincente lo sucedido; y que la negativa de los miembros de la Policía Intermunicipal de reconocer la detención del Sr. Téllez Padilla no prueba que no haya sido privado de su libertad por agentes del Estado ya que, precisamente, uno de los elementos característicos de la desaparición forzada es la negativa a reconocer la privación de libertad.

#### **EXAMEN DE ADMISIBILIDAD**

El Estado argumento la falta de agotamiento de los recursos internos, al encontrarse todavía en trámite las averiguaciones previas, sostiene que los autores presentaron los recursos internos idóneos, pero se está a la espera de que las procuradurías rindan información respecto a peticiones de colaboración. El comité toma nota de las alegaciones de los autores, en el sentido de que los recursos internos no han sido efectivos, ya que su tramitación se ha prolongado injustificadamente, por lo que se sigue sin tener conocimiento de la suerte y paradero del Sr. Téllez Padilla.

El Comité recordó que el propósito del requisito de agotamiento es que el propio Estado mexicano tenga la oportunidad de hacer efectivo su deber de proteger y garantizar los derechos consagrados en el Pacto. Sin embargo, a efectos de lo dispuesto en el Protocolo Facultativo, los recursos internos no deben prolongarse injustificadamente. En vista de que han transcurrido casi 9 años desde la desaparición del Sr. Téllez Padilla y desde las denuncias presentadas por sus familiares sin que dichas investigaciones hayan avanzado significativamente y sin que el Estado mexicano haya justificado dicho retraso, el Comité consideró que dichas investigaciones se han dilatado excesivamente y que, en consecuencia, el artículo 5, párrafo 2, inciso b, del Protocolo Facultativo no le impidió examinar la queja.

#### **EXAMEN DE CUESTIÓN EN CUANTO AL FONDO**

El Comité observó que uno de los elementos característicos de la desaparición forzada de personas es precisamente la negativa de reconocer la detención y de revelar la suerte y el paradero de la persona, y recuerda su jurisprudencia en el sentido que la carga de la prueba no puede recaer exclusivamente en los autores de la comunicación ya que el autor y el Estado mexicano no siempre tienen el mismo acceso a los elementos probatorios y que con frecuencia el Estado es el único que tiene acceso a la información pertinente. Así, cuando los autores hayan presentado al Estado denuncias dignas de crédito y que cuando para seguir aclarando el asunto se precise información que obre exclusivamente en poder del Estado mexicano, el Comité podrá considerarlas fundamentadas si el Estado parte no las refuta aportando pruebas o explicaciones satisfactorias. Asimismo, el Comité observó que *“resulta altamente cuestionable descartar la declaración de testigos con base en la negativa de los oficiales superiores de la dependencia estatal donde se dice que estuvo detenido el desaparecido”*, que “no es lógico ni razonable investigar una desaparición forzada y supeditar su esclarecimiento a la aceptación o confesión de los posibles responsables o autoridades involucradas” (sic), sino que los Estados deben establecer procedimientos eficaces para investigar a fondo los casos de desapariciones forzadas, tomando en cuenta los elementos característicos de este tipo de delito, como la negativa de las autoridades de reconocer la detención.



A la luz del contexto general de violaciones a los derechos humanos *-en particular, la práctica de desapariciones forzadas-* imperante en el lugar y momento en que ocurrieron los hechos, y en vista del relato coherente de los hechos y de la documentación presentada por los autores, el Comité consideró que el Estado no proporcionó una explicación suficiente y concreta para rebatir las afirmaciones de los familiares sobre la supuesta desaparición forzada del Sr. Téllez Padilla. Por consiguiente, el Comité consideró que los hechos del presente constituyen una desaparición forzada.

Los autores argumentaron que los hechos constituyen una violación del derecho a la vida consagrado en el Pacto, dadas las circunstancias de la detención del Sr. Téllez Padilla por elementos de la Policía Intermunicipal, sin noticia sobre su destino o paradero. El Comité recordó que, en los casos de desaparición forzada, la privación de libertad, cuando no se reconoce o se oculta la suerte corrida por la persona desaparecida, sustrae a ésta del amparo de la ley y la expone constantemente a un peligro grave para su vida, del que el Estado debe rendir cuentas, situación que no sucedió así. Se violó el derecho a la vida al no tomar alguna medida para preservar la vida del Sr. Téllez Padilla cuando se encontraba detenido por las autoridades. Los autores alegaron también que los hechos constituyen un trato contrario a la prohibición de la tortura y tratos crueles e inhumanos en perjuicio del Sr. Téllez Padilla, por el grave sufrimiento y la situación de incertidumbre y afectación a la integridad física y psicológica sufrida a raíz de su desaparición forzada, pero también la angustia y el sufrimiento que la desaparición del Sr. Téllez Padilla y la búsqueda de justicia les han causado.

### **SOBRE LAS DECISIONES DEL COMITÉ**

El Comité, actuando en virtud del artículo 5, párrafo 4, del Protocolo Facultativo, dictamina que la información que tiene ante sí pone de manifiesto que el Estado parte ha infringido los artículos 6, párrafo 1, 7, 9, 16 y 2, párrafo 3, del Pacto leído conjuntamente con los artículos 6, 7, 9 y 16 del Pacto, respecto del Sr. Téllez Padilla, y los artículos 7 y 2, párrafo 3, del Pacto leído conjuntamente con el artículo 7, respecto de los autores de la comunicación.

De conformidad con el artículo 2, párrafo 3, inciso a) del Pacto, México está obligado a proporcionar a las víctimas un recurso efectivo que requiere una reparación integral a las personas cuyos derechos hayan sido violados. En este sentido, debe: a) llevar a cabo una investigación exhaustiva, rigurosa, imparcial, independiente y eficaz sobre las circunstancias de su desaparición –asegurando, para ello, que los oficiales a cargo de la búsqueda y de la investigación de su desaparición cuenten con el profesionalismo y autonomía necesarios al desarrollo de sus funciones–, sin descartar la participación de la Policía Intermunicipal siguiendo la declaración de la testigo presencial y tomando en cuenta el contexto identificado en el presente caso de vínculo entre autoridades estatales y grupos de delincuencia organizada; b) ponerlo en libertad de manera inmediata, en caso de que siga recluso en régimen de incomunicación; c) en el supuesto de que haya fallecido, entregar sus restos mortales a sus familiares; d) investigar y sancionar cualquier tipo de intervenciones que hayan podido entorpecer la efectividad de los procesos de búsqueda y localización; e) proporcionar a los autores información detallada sobre los resultados de la investigación; f) procesar y castigar a las personas halladas responsables de las vulneraciones cometidas y divulgar los resultados de esas actuaciones; g) velar por que se presten a los autores servicios adecuados de rehabilitación psicológica y tratamiento médico en función de sus necesidades; y h) conceder a los autores, así como al Sr. Téllez Padilla en caso de seguir con vida, una reparación integral, que incluya una indemnización adecuada por las vulneraciones sufridas. El Estado mexicano tiene también la obligación de adoptar medidas para evitar que se cometan transgresiones semejantes en el futuro.

El texto íntegro del dictamen puede ser consultado en el siguiente enlace:

<https://undocs.org/es/CCPR/C/126/D/2750/2016>

**Segundo.-** Se instruye a la Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos de la Secretaría de Gobernación, informar a la Secretaría de Relaciones Exteriores de la presente publicación, para los efectos conducentes.

### **TRANSITORIO**

**Único.-** El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 5 de noviembre de 2021.- El Subsecretario de Derechos Humanos, Población y Migración, **Alejandro de Jesús Encinas Rodríguez.-** Rúbrica.

**ACUERDO por el que se ordena la publicación del dictamen CCPR/C/127/D/2760/2016 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, respecto de la comunicación número 2760/2016 adoptado el cinco de noviembre de 2019.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- GOBERNACIÓN.- Secretaría de Gobernación.- Subsecretaría de Derechos Humanos, Población y Migración.- Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos.- Coordinación de Asuntos Internacionales de DD.HH.

ALEJANDRO DE JESÚS ENCINAS RODRÍGUEZ, Subsecretario de Derechos Humanos, Población y Migración de la Secretaría de Gobernación, con fundamento en los artículos 1 y 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 27, fracciones VII, XIII y XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2o, 3o, fracción III y 4o de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales, y 2, inciso A, fracción II, 6, fracciones XII y XVI y 43, fracciones I, VI, VII, VIII, XII y XIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, y

#### CONSIDERANDO

Que en los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en la Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, asimismo, que todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos, tal y como lo señala el artículo 1o de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;

Que México forma parte de la Organización de las Naciones Unidas desde el 7 de noviembre del 1945, participando en los órganos, agencias, organismos, fondos y programas que la integran, a través de una estrategia común de acción y cooperación para promover una mayor inclusión y equidad para todas las personas en un marco de Derechos Humanos;

Que el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, es el órgano de expertos independientes que supervisa la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos por sus Estados Partes;

Que los artículos 2 y 9 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, establecen que los Estados parte se comprometen a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos o libertades reconocidos en el mismo, así como a garantizar una reparación, en el caso que se hayan sido violados sus derecho y libertades;

Que con fundamento en el artículo 1 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Estado mexicano reconoce la competencia del Comité de Derechos Humanos para emitir determinaciones sobre violaciones a los derechos reconocidos en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos;

Que el 5 de noviembre del 2019, se adoptó el Dictamen CCPR/C/127/D/2760/2016, aprobado por el Comité de Derechos Humanos a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, respecto de la comunicación número 2760/2016, presentada por Carlos Moreno Zamora, María Enriqueta Pérez Barrera y Areli Moreno Pérez, en nombre propio y en nombre de Jesús Israel Moreno Pérez, hijo y hermano desaparecido;

Que entre las decisiones que se plasmaron en el mencionado dictamen, el Comité de Derechos Humanos solicitó al Estado mexicano que publique el presente dictamen y le dé amplia difusión;

Que el artículo 27, fracción VII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, establece que corresponde a la Secretaría de Gobernación, vigilar el cumplimiento de los preceptos constitucionales por parte de las autoridades del país, así como la promoción y defensa de los derechos humanos, dando seguimiento a la atención de las recomendaciones que emitan los organismos competentes en dicha materia, así como dictar las medidas administrativas necesarias para tal efecto; razón por la cual es competente para dar cumplimiento a esta recomendación del Comité de Derechos Humanos;

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 27, fracción XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, corresponde a la Secretaría de Gobernación administrar el Diario Oficial de la Federación y publicar las resoluciones y disposiciones que por ley deban publicarse en dicho medio de difusión oficial;

Que el Diario Oficial de la Federación es el órgano del Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, de carácter permanente y de interés público, cuya función consiste en publicar en el territorio nacional, las leyes, decretos, reglamentos, acuerdos, circulares, órdenes y demás actos, expedidos por los Poderes de la Unión en sus respectivos ámbitos de competencia, a fin de que éstos sean aplicados y observados debidamente, con base en lo dispuesto en el artículo 2o de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales;

Que además, son materia de publicación en el Diario Oficial de la Federación los acuerdos, circulares y órdenes de las dependencias del Ejecutivo Federal, que sean de interés general, tal y como lo establece el artículo 3o, fracción III de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales;

Que en términos de lo dispuesto en los artículos 2, inciso A, fracción II y 6, fracción XII y XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, la persona Titular de esta dependencia para el desahogo de los asuntos de su competencia, se auxiliará, entre otros, de la persona Titular de la Subsecretaría de Derechos Humanos, Población y Migración, quien cuenta con la atribución para suscribir los documentos relativos al ejercicio de sus facultades, así como ejercer y supervisar las facultades que correspondan a las unidades administrativas que tenga adscritas, y

Que es facultad de la Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos de esta dependencia, el seguimiento de los compromisos asumidos por el Estado mexicano en materia de derechos humanos, así como a las recomendaciones emitidas por los organismos internacionales, por lo que he tenido a bien emitir el siguiente

**ACUERDO POR EL QUE SE ORDENA LA PUBLICACIÓN DEL RESUMEN DEL DICTAMEN  
CCPR/C/127/D/2760/2016 APROBADO POR EL COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS DE LA  
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS A TENOR DEL ARTÍCULO 5, PÁRRAFO 4 DEL  
PROTOCOLO FACULTATIVO DEL PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS,  
RESPECTO DE LA COMUNICACIÓN NÚMERO 2760/2016 ADOPTADO EL CINCO DE NOVIEMBRE DE  
2019**

**Primero.-** Se publica el resumen del dictamen CCPR/C/127/D/2760/2016 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, respecto de la comunicación número 2760/2016 adoptado el 5 de noviembre de 2019, mismo que señala:

**COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS**

**DICTAMEN APROBADO POR EL COMITÉ A TENOR DEL ARTÍCULO 5, PÁRRAFO 4, DEL PROTOCOLO  
FACULTATIVO, RESPECTO DE LA COMUNICACIÓN NÚM. 2760/2016**

**SÍNTESIS**

El 05 de noviembre del 2019, el Comité de Derechos Humanos adoptó el dictamen respecto de la comunicación núm. 2760/2016, presentada contra México por Carlos Moreno Zamora, María Enriqueta Pérez Barrera y Areli Moreno Pérez, en nombre propio y en nombre de Jesús Israel Moreno Pérez, desaparecido desde el 08 de julio del 2011; representados por I(DH)EAS Litigio Estratégico en Derechos Humanos y la Comisión Mexicana de Defensa y Promoción de los Derechos Humanos.

**HECHOS SEGÚN LAS AUTORAS**

El 4 de julio de 2011, Jesús Israel Moreno Pérez (quien tenía 19 años en el momento de los hechos y estudiaba geografía en la Universidad Nacional Autónoma de México) viajó desde la Ciudad de México, donde residía, al estado de Oaxaca, donde planeaba pasar un mes de vacaciones conociendo playas de la zona. Sus familiares se comunicaron con él por última vez el 8 de julio de 2011, intercambiando mensajes de texto a su llegada a una playa de Chacahua, en el estado de Oaxaca.

El 10 de agosto de 2011, el Sr. Moreno Zamora presentó una denuncia ante el Ministerio Público de San Pedro Tututepec (donde se encuentra ubicado el poblado de Chacahua), ante la inactividad de las autoridades, y después de escuchar del responsable de la averiguación que no se había podido iniciar la investigación por falta de dinero para la gasolina, el Sr. Moreno Zamora emprendió él mismo la búsqueda de su hijo. Así, el 1 de septiembre de 2011 logró ubicar el celular de su hijo, que aún portaba la misma tarjeta SIM. El mismo había sido encontrado junto al cargador en el basurero municipal de Jamiltepec (un poblado distante dos horas de Chacahua). Además, el 10 de septiembre de 2011, también localizó la mochila de su hijo en el hostel donde se había alojado. Los elementos encontrados fueron entregados a las autoridades.

El 8 de octubre de 2011, al desconfiar del Ministerio Público de San Pedro Tututepec por su falta de investigación, el Sr. Moreno Zamora presentó otra denuncia ante el Ministerio Público de Puerto Escondido (otro municipio del estado de Oaxaca ubicado a dos horas de Chacahua). Se inició otra averiguación previa, a la que se acumuló la anterior. Posteriormente, el padre del Sr. Moreno Pérez también denunció la desaparición ante la Subprocuraduría de Investigación Especializada en Delincuencia Organizada de la Procuraduría General de la República, abriéndose otra averiguación previa.

#### **IRREGULARIDADES EN LAS INVESTIGACIONES POR PARTE DE LA HOY FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO DE OAXACA.**

Los autores sostuvieron que una primera irregularidad en las investigaciones fue la sustitución por las autoridades del teléfono del desaparecido por otro de la misma marca y modelo, permitiendo así la destrucción de una prueba importante para la investigación.

Una segunda irregularidad consistió en el valor otorgado por las autoridades a una descripción del supuesto cuerpo del Sr. Moreno Pérez hecha por un pescador que habría visto su cadáver flotando el 20 de julio de 2011, robusto, 1,50 m, aparentemente calvo, de una edad aproximada de 35 años, cuando, en realidad, Jesús Israel es un joven delgado, 1,70 m, con cabello largo y rizado.

Los autores subrayaron que las autoridades construyeron una versión falsa de los hechos sobre declaraciones contradictorias. Al respecto, el 2 de diciembre de 2011, las autoridades arrestaron a Javier Rodríguez Peña —un pescador y campesino originario de Chacahua, de 22 años y con nivel de estudios de primaria— que declaró bajo presión que, el 9 de julio de 2011, junto a otras tres personas de la zona (Honorio Corcuera, Félix Gallardo y Ramiro Serrano), mataron al Sr. Moreno Pérez en la playa al robarle su celular, cámara e iPod. Los autores precisaron que el Sr. Moreno Pérez nunca tuvo iPod ni cámara, y que estos objetos nunca fueron encontrados. Según la declaración, Honorio Corcuera lo apuñaló en el pecho, lo enterraron, y, dos días después, lo desenterraron para echarlo al mar. El 5 de diciembre de 2011, Javier Rodríguez Peña volvió a declarar en calidad de arraigado, cambiando de versión al indicar que el homicidio tuvo lugar el 10 de julio de 2011 en una lancha verde, en la laguna de Chacahua, en la cual iba junto a Honorio Corcuera, Margarito González e Irene Méndez Graf. Honorio Corcuera golpeó al Sr. Moreno Pérez para robarle su celular, cámara e iPod, y lo apuñaló en los costados, a la altura de las costillas, y en el pecho, antes de echarlo al agua. El mismo día, Honorio Corcuera declaró que Javier Rodríguez Peña había apuñalado al Sr. Moreno Pérez en una carretera de Chacahua.

El 21 de diciembre de 2011, las autoridades emitieron un dictamen en criminalística de campo que concluyó que la muerte del Sr. Moreno Pérez fue producida por “aplicación de lesiones con objetos contundentes y punzocortantes, de manera excesiva, además de arrojar el cuerpo al mar”.

El 22 de diciembre de 2011, el ex procurador general del estado de Oaxaca y el ex subprocurador para la atención de delitos de alto impacto del estado de Oaxaca informaron al padre del desaparecido que su hijo había sido asesinado durante un robo.

El 24 de diciembre de 2011, un peritaje químico forense estableció que no se identificaron rastros de tejido hemático en la lancha. Ese mismo día, se realizó una diligencia de búsqueda del cuerpo, que no dio resultado.

El 25 de diciembre de 2011, se emitió un dictamen de avalúo virtual de los supuestos objetos motivos del supuesto robo: a) un teléfono celular Sony Ericsson con un precio aproximado de 65 dólares de los Estados Unidos; b) una cámara fotográfica digital con lente de zoom con un precio aproximado de 650 dólares; c) un iPod con un precio aproximado de 195 dólares.

El 29 de diciembre de 2011, se emitió un dictamen de “autopsia verbal”, declarando que la causa de la muerte había sido “hemorragia interna intensa por lesión de vísceras torácica y abdominales producidas por arma punzocortante”; se emitió asimismo un certificado de defunción.

El 4 de enero de 2012, las autoridades anunciaron en conferencia de prensa la resolución del caso.

El padre del desaparecido siguió realizando la búsqueda de su hijo. Conoció a dos personas que le indicaron haber visto a su hijo en Chacahua el 6 de agosto de 2011, es decir, casi un mes después del presunto homicidio. El agente a cargo de la investigación se negó a tomarles declaración, y amenazó al padre del desaparecido para no regresar a Oaxaca porque lo iban a matar. Este mismo agente ofreció dinero al sobrino, menor de edad, de Javier Rodríguez Peña para que declarara sobre la forma en que fue encontrada la credencial de elector del Sr. Moreno Pérez: “el comandante Juan me dijo que si yo declaraba que mi mamá la tenía debajo de la cama, él me iba a dar 5.000 pesos e iba a sacar a mi tío de la cárcel, me dijo que firmara y pusiera mis huellas, no sé qué firmé”.

#### **DENUNCIAS Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS EN CONTRA DE FUNCIONARIOS DE LA PROCURADURÍA GENERAL DE JUSTICIA DEL ESTADO DE OAXACA (HOY FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO DE OAXACA), POR IRREGULARIDADES COMETIDAS EN EL MARCO DE LA INVESTIGACIÓN**

El padre del desaparecido presentó una denuncia en contra de diversos funcionarios que intervinieron en las investigaciones ante la Fiscalía Especializada de Delitos cometidos por Servidores Públicos, de la Procuraduría General de Justicia del Estado de Oaxaca, posteriormente.

El 29 de enero de 2014, la Fiscalía calificó las omisiones de diligencias, inobservancias de obligaciones de investigar, abusos de autoridad, falsedades de declaraciones judiciales, y delitos contra la paz y seguridad de las personas, de responsabilidades graves. Sancionó a diversos agentes del Ministerio Público y de la Policía Ministerial con 30 y 90 días de suspensión de empleo sin sueldo. A raíz de otra averiguación previa iniciada el 22 de febrero de 2015, la misma Fiscalía impuso al entonces subprocurador regional de justicia de la Costa una suspensión de empleo de 90 días sin goce de sueldo, y suspensión de empleo de 30 y 90 días sin goce de sueldo a unos peritos.

#### **SOBRE EL EXAMEN DE LA ADMISIBILIDAD**

Antes de examinar toda reclamación formulada en una comunicación, el Comité debe decidir, de conformidad con el artículo 97 de su reglamento, si dicha comunicación es o no admisible en virtud del Protocolo Facultativo del Pacto.

En cumplimiento de lo exigido en el artículo 5, párrafo 2, inciso a), del Protocolo Facultativo, el Comité se ha cerciorado de que el mismo asunto no esté siendo examinado en el marco de otro procedimiento de examen o arreglo internacional.

El Comité tomó nota del argumento del Estado parte relativo a la falta de agotamiento de los recursos internos, al encontrarse todavía en trámite diversos expedientes y averiguaciones previas y al encontrarse todavía en curso el proceso penal ante el Juzgado de Puerto Escondido. El Comité tomó nota, sin embargo, de las alegaciones de los autores de prolongación injustificada e ineffectividad de los recursos internos, así como de serias irregularidades en las investigaciones, por lo que se sigue sin tener conocimiento de la suerte y paradero del Sr. Moreno Pérez.

El Comité recordó que el propósito del requisito de agotamiento es que el propio Estado parte tenga la oportunidad de hacer efectivo su deber de proteger y garantizar los derechos consagrados en el Pacto. Sin embargo, a efectos de lo dispuesto en el artículo 5, párrafo 2, apartado b), del Protocolo Facultativo, los recursos internos no deben prolongarse injustificadamente. En vista de que han transcurrido nueve años desde la desaparición del

Sr. Moreno Pérez y desde las primeras denuncias presentadas por los autores de la presente comunicación, sin que dichas investigaciones hayan avanzado significativamente y sin que el Estado parte haya justificado adecuadamente dicho retraso, el Comité consideró que dichas investigaciones se han dilatado excesivamente y que, en consecuencia, el artículo 5, párrafo 2, apartado b), del Protocolo Facultativo no le impidió examinar la queja.

Habiéndose cumplido todos los requisitos de admisibilidad, y observando que las quejas de los autores basadas en los artículos 2, párrafo 3, 6, párrafo 1, 7, 9 y 16 del Pacto han sido suficientemente fundamentadas a efectos de la admisibilidad, el Comité declaró la comunicación admisible y procedió a examinarla en cuanto al fondo.

#### **OBSERVACIONES SOBRE EL FONDO**

El Comité tomó nota de que los autores afirmaron que los hechos del presente caso se produjeron en un contexto de graves violaciones a derechos humanos que tenía su origen en la política de seguridad iniciada por el Estado parte en 2006, en el cual se daban numerosas desapariciones forzadas que no se investigaban adecuadamente, y que lo anterior aplicaba también al estado de Oaxaca, octava entidad del país con mayor número de denuncias por violaciones a derechos humanos. Así, el Comité tomó nota de que los autores afirmaron que los hechos del presente caso constituyen una desaparición forzada, al cumplirse todos los elementos de su definición: a) la privación de libertad se configura con la desaparición del Sr. Moreno Pérez sin que el Estado haya esclarecido su paradero; b) la participación, apoyo o aquiescencia de agentes del Estado se configura con su intervención directa en las investigaciones en la alteración y fabricación de pruebas y en la construcción de testimonios falsos, y c) el ocultamiento de la suerte y paradero de la persona desaparecida se configura también a través de esta alteración y fabricación de pruebas, para desviar la investigación. En particular, el Comité tomó nota de que los autores sostuvieron que la utilización del poder del Estado para la destrucción de medios de prueba directos de los hechos probaría que la desaparición es atribuible al Estado.

El Comité observó que el Estado parte no ofreció explicación alguna sobre la sustitución por las autoridades encargadas de la investigación del celular del Sr. Moreno Pérez por otro, permitiendo así la destrucción de una prueba importante para la investigación. Sin embargo, el Comité observó que, en ausencia de toda información sobre un contexto específico de desapariciones forzadas en el lugar donde se produjo dicha desaparición, y en ausencia de prueba indiciaria para fundamentar la presunción de participación, apoyo o aquiescencia de agentes del Estado en la desaparición, el Comité no pudo concluir que la desaparición del Sr. Moreno Pérez sea una desaparición forzada directamente atribuible al Estado parte.

En el presente caso, el Comité tomó nota que los autores alegaron que los hechos constituyen una violación del artículo 6, párrafo 1, del Pacto, leído solo y conjuntamente con el artículo 2, párrafo 3, dado que los Estados tienen la obligación de garantizar la protección contra violaciones que puedan cometer, no solo sus agentes, sino también personas o entidades privadas, y que las autoridades omitieron la búsqueda inmediata del Sr. Moreno Pérez, alteraron y fabricaron pruebas, y manipularon testigos para desviar la investigación, creando las condiciones que ponían en riesgo grave su vida. El Comité también tomó nota de la afirmación del Estado parte de que no puede ser considerado responsable ni por acción ni por omisión al no tener la obligación de conocer todo lo que ocurre en su territorio, al no haber tenido conocimiento de una eventual situación de riesgo, y al haber desarrollado investigaciones que cumplen con los estándares y obligaciones establecidas por el Pacto.

El Comité subrayó que el contenido y alcance del derecho a la vida contempla no solamente obligaciones negativas y obligaciones positivas materiales, sino también obligaciones positivas procesales. En efecto, el deber de los Estados partes de proteger el derecho a la vida exige que deban no solamente evitar la privación de la vida, sino también investigar y enjuiciar los posibles casos de privación ilegal de la vida, castigar a los responsables y ofrecer una reparación integral. En particular, el deber de adoptar medidas positivas para

proteger el derecho a la vida emana de la obligación general de garantizar los derechos reconocidos en el Pacto, que se establece en el artículo 2, párrafo 1, leído conjuntamente con el artículo 6, así como de la obligación específica de proteger por ley el derecho a la vida, dispuesta en la segunda oración del artículo 6. Así, los Estados partes deben adoptar las medidas preventivas adecuadas para proteger a las personas de una privación ilegal y arbitraria de la vida. Además, los Estados partes deben investigar y, según proceda, enjuiciar a los responsables de esos incidentes; al asegurar que los responsables comparezcan ante la justicia, los Estados partes previenen la impunidad. Dicha obligación está implícita en la obligación de proteger y se ve reforzada por el deber general de garantizar los derechos reconocidos en el Pacto, que se articula en el artículo 2, párrafo 1, leído conjuntamente con el artículo 6, párrafo 1, y el deber de proporcionar un recurso efectivo a las víctimas de violaciones de los derechos humanos y sus familiares, que se estipula en el artículo 2, párrafo 3, del Pacto, leído conjuntamente con el artículo 6, párrafo 1. El Comité se remitió asimismo a su jurisprudencia en el sentido de que la investigación penal y el consiguiente enjuiciamiento son recursos necesarios en el caso de violación de derechos humanos como los protegidos en el artículo 6, por lo que puede, por consiguiente, haber violación del Pacto cuando el Estado parte no adopta medidas apropiadas para investigar y castigar a quienes hayan violado esos derechos y ofrecer reparación a las víctimas, e inclusive violación del artículo 6 del Pacto en casos de esfuerzos aparentes de investigación. El Comité consideró por ende que la investigación efectiva debe ser considerada como una obligación inherente del derecho a la vida.

El Comité también observó que, en el presente caso, la Defensoría de Derechos Humanos del Pueblo de Oaxaca concluyó que la autoridad investigadora no había agotado las líneas de investigación y que, "el hecho de que la investigación realizada se base en declaraciones y testimonios contradictorios, que fueron además el basamento sobre el cual fue emitido el 'dictamen de causa de muerte verbal' y un peritaje sobre objetos que tampoco se tuvieron a la vista y cuya existencia fue controvertida por el padre de la persona desaparecida, a consideración de este organismo", hacen que persistan serias dudas sobre la calidad de la investigación. Así, la Defensoría concluyó a la violación del derecho al debido proceso, específicamente el derecho a una investigación diligente y exhaustiva. Asimismo, el Comité observó que el Estado parte, si bien alega ante el Comité que las investigaciones cumplieron con los estándares y obligaciones establecidas por el Pacto, también reconoció su responsabilidad por las deficiencias en las investigaciones al haber realizado un acto público de reconocimiento de responsabilidad y de disculpa pública.

En conclusión, a la luz de lo señalado en cuanto al incumplimiento por el Estado parte de su obligación de investigar los hechos de manera efectiva, en un contexto de vulnerabilidad en el cual es razonable presumir que el derecho a la vida del Sr. Moreno Pérez fue violado, el Comité declaró la violación del artículo 6, párrafo 1, del Pacto, leído solo y juntamente con el artículo 2, párrafo 3.

El Comité tomó nota también de que los autores alegaron que los hechos constituyen un trato contrario a los artículos 7, 9 y 16 del Pacto leídos solos y juntamente con el artículo 2, párrafo 3, en relación con el Sr. Moreno Pérez. Al respecto, los autores sostuvieron que la omisión inicial deliberada de las autoridades de buscarlo, así como la obstrucción posterior de su búsqueda, permiten razonablemente considerar que el Sr. Moreno Pérez fue privado de su libertad en contra de su voluntad; que es razonable presumir que, durante su privación de libertad, permaneció con sentimientos de angustia e indefensión que le produjeron un intenso sufrimiento; y que, en estas circunstancias, fue privado de la protección de la ley. Sin embargo, en ausencia de información clara sobre la suerte y el paradero del Sr. Moreno Pérez, el Comité consideró que, al no haberse podido probar que los hechos del presente caso implicaron una privación de libertad previa a la privación de la vida, no tiene los elementos suficientes para encontrar una violación de los artículos 7, 9 y 16 en relación con el Sr. Moreno Pérez.

El Comité tomó nota también de que los autores alegaron, en su propio perjuicio, la violación del artículo 7 del Pacto leído solo y conjuntamente con el artículo 2, párrafo 3, debido a que las serias falencias y obstrucciones en la investigación de la desaparición, así como el cierre prematuro del caso por las autoridades encargadas del mismo, les han causado un gran sufrimiento que se agrega a la pérdida de su ser querido, y que la continua incertidumbre resultante de la desaparición les causa “angustia, estrés y mutilación de la vida”. A la luz de lo anterior, y tomando en cuenta las amenazas que recibió el padre del Sr. Moreno Pérez por involucrarse en la investigación de la desaparición de su hijo (párr. 2.21 supra), el Comité concluyó que se desprende una vulneración del artículo 7 del Pacto, leído solo y conjuntamente con el artículo 2, párrafo 3, respecto de los autores.

El Comité, actuando en virtud del artículo 5, párrafo 4, del Protocolo Facultativo, dictaminó que la información que tiene ante sí pone de manifiesto que el Estado parte infringió el artículo 6, párrafo 1, leído solo y juntamente con el artículo 2, párrafo 3, respecto del Sr. Moreno Pérez, y el artículo 7, leído sólo y conjuntamente con el artículo 2, párrafo 3, respecto de los autores de la comunicación.

De conformidad con el artículo 2, párrafo 3, apartado a), del Pacto, el Estado parte tiene la obligación de proporcionar a los autores un recurso efectivo. Ello requiere una reparación integral a las personas cuyos derechos hayan sido vulnerados. En este sentido, el Estado parte debe: a) llevar a cabo una investigación pronta, efectiva y exhaustiva, independiente e imparcial, y transparente sobre las circunstancias de la desaparición del Sr. Moreno Pérez orientada al establecimiento de la verdad; b) proporcionar a los autores información detallada sobre los resultados de dicha investigación; c) procesar y sancionar a las personas halladas responsables de la desaparición y eventual muerte del Sr. Moreno Pérez y divulgar los resultados de esas actuaciones; d) investigar y sancionar, si procediere, cualquier intervención de agentes estatales que hayan podido entorpecer la efectividad de los procesos de búsqueda y localización; e) en el supuesto de que el Sr. Moreno Pérez haya fallecido, tratar de localizar sus restos mortales y entregarlos a sus familiares en condiciones dignas; y f) conceder a los autores una reparación integral, que incluya una indemnización adecuada por las vulneraciones sufridas. El Estado parte tiene también la obligación de adoptar medidas para evitar que se cometan transgresiones semejantes en el futuro.

Teniendo presente que, por ser parte en el Protocolo Facultativo, el Estado mexicano reconoció la competencia del Comité para determinar si ha habido o no violación del Pacto y que, con arreglo al artículo 2 del Pacto, el Estado parte se ha comprometido a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos reconocidos en el Pacto y a garantizar una reparación efectiva y jurídicamente exigible cuando se compruebe una violación, el Comité desea recibir del Estado parte, en un plazo de 180 días, información sobre las medidas que haya adoptado para aplicar el presente dictamen. Se pidió asimismo al Estado que publicara el dictamen y darle amplia difusión.

---

El texto íntegro del presente dictamen puede ser consultado en el siguiente enlace:

<https://undocs.org/es/CCPR/C/127/D/2760/2016>

**Segundo.** - Se instruye a la Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos de la Secretaría de Gobernación, informar a la Secretaría de Relaciones Exteriores de la presente publicación, para los efectos conducentes.

#### TRANSITORIO

**Único.** - El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 5 de noviembre de 2021.- El Subsecretario de Derechos Humanos, Población y Migración, **Alejandro de Jesús Encinas Rodríguez**.- Rúbrica.



**ACUERDO por el que se ordena la publicación del resumen del dictamen CCPR/C/127/D/2766/2016 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, respecto de la comunicación número 2766/2016 adoptado el veinticuatro de octubre de 2019.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- GOBERNACIÓN.- Secretaría de Gobernación.- Subsecretaría de Derechos Humanos, Población y Migración.- Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos.- Coordinación de Asuntos Internacionales de DD.HH.

ALEJANDRO DE JESÚS ENCINAS RODRÍGUEZ, Subsecretario de Derechos Humanos, Población y Migración de la Secretaría de Gobernación, con fundamento en los artículos 1 y 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 27, fracciones VII, XIII y XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2o, 3o, fracción III y 4o de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales, y 2, inciso A, fracción II, 6, fracciones XII y XVI y 43, fracciones I, VI, VII, VIII, XII y XIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, y

#### CONSIDERANDO

Que en los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en la Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, asimismo, que todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos, tal y como lo señala el artículo 1o de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;

Que México forma parte de la Organización de las Naciones Unidas desde el 7 de noviembre del 1945, participando en los órganos, agencias, organismos, fondos y programas que la integran, a través de una estrategia común de acción y cooperación para promover una mayor inclusión y equidad para todas las personas en un marco de Derechos Humanos;

Que el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, es el órgano de expertos independientes que supervisa la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos por sus Estados Parte;

Que los artículos 2 y 9 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, establecen que los Estados parte se comprometen a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos o libertades reconocidos en el mismo, así como a garantizar una reparación, en el caso que hayan sido violados sus derecho y libertades;

Que con fundamento en el artículo 1 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Estado mexicano reconoce la competencia del Comité de Derechos Humanos para emitir determinaciones sobre violaciones a los derechos reconocidos en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos;

Que el 24 de octubre de 2019, se adoptó el Dictamen CCPR/C/127/D/2766/2016, aprobado por el Comité de Derechos Humanos a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, respecto de la comunicación número 2766/2016, presentada por la señora Midiam Iricelda Valdez Cantú y María Hortencia Rivas Rodríguez, relativa a la desaparición forzada de su concubino e hijo de nombre Víctor Manuel Guajardo Rivas;

Que entre las decisiones que se plasmaron en el mencionado dictamen, el Comité de Derechos Humanos solicitó al Estado mexicano que publique el presente dictamen y que le dé amplia difusión;

Que el artículo 27, fracción VII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, establece que corresponde a la Secretaría de Gobernación, vigilar el cumplimiento de los preceptos constitucionales por parte de las autoridades del país, así como la promoción y defensa de los derechos humanos, dando seguimiento a la atención de las recomendaciones que emitan los organismos competentes en dicha materia, así como dictar las medidas administrativas necesarias para tal efecto; razón por la cual es competente para dar cumplimiento al dictamen del Comité de Derechos Humanos;

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 27, fracción XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, corresponde a la Secretaría de Gobernación administrar el Diario Oficial de la Federación y publicar las resoluciones y disposiciones que por ley deban publicarse en dicho medio de difusión oficial;

Que el Diario Oficial de la Federación, es el órgano del Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, de carácter permanente y de interés público, cuya función consiste en publicar en el territorio nacional, las leyes, decretos, reglamentos, acuerdos, circulares, órdenes y demás actos, expedidos por los Poderes de la Unión en sus respectivos ámbitos de competencia, a fin de que éstos sean aplicados y observados debidamente con base en lo dispuesto en el artículo 2o de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales;

Que además, son materia de publicación en el Diario Oficial de la Federación los acuerdos, circulares y órdenes de las Dependencias del Ejecutivo Federal, que sean de interés general, tal y como lo establece el artículo 3o, fracción III de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales;

Que en términos de lo dispuesto en los artículos 2, inciso A, fracción II y 6, fracción XII y XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, la persona Titular de esta dependencia para el desahogo de los asuntos de su competencia, se auxiliará, entre otros, de la persona Titular de la Subsecretaría de Derechos Humanos, Población y Migración, quien cuenta con la atribución para suscribir los documentos relativos al ejercicio de sus facultades, así como ejercer y supervisar las facultades que correspondan a las unidades administrativas que tenga adscritas, y

Que es facultad de la Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos de esta dependencia, el seguimiento de los compromisos asumidos por el Estado mexicano en materia de derechos humanos, así como las recomendaciones emitidas por los organismos internacionales; por lo que he tenido a bien emitir el siguiente

**ACUERDO POR EL QUE SE ORDENA LA PUBLICACIÓN DEL RESUMEN DEL DICTAMEN  
CCPR/C/127/D/2766/2016 APROBADO POR EL COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS DE LA  
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, A TENOR DEL ARTÍCULO 5, PÁRRAFO 4 DEL  
PROTOCOLO FACULTATIVO DEL PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS,  
RESPECTO DE LA COMUNICACIÓN NÚMERO 2766/2016 ADOPTADO EL VEINTICUATRO DE  
OCTUBRE DE 2019**

**Primero.-** Se publica el resumen del dictamen CCPR/C/127/D/2766/2016 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, respecto de la comunicación número 2766/2016 adoptado el 24 de octubre de 2019, mismo que señala:

**COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS**

**DICTAMEN APROBADO POR EL COMITÉ A TENOR DEL ARTÍCULO 5, PÁRRAFO 4, DEL PROTOCOLO  
FACULTATIVO, RESPECTO DE LA COMUNICACIÓN NÚM. 2766/2016**

**SÍNTESIS**

El 24 de octubre del 2019, el Comité de Derechos Humanos adoptó el dictamen respecto de la comunicación núm. 2766/2016, presentada contra México por Midiam Iricelda Valdez Cantú y Maria Hortencia Rivas Rodríguez, en nombre propio y en nombre de Víctor Manuel Guajardo Rivas, concubino e hijo desaparecido (representados por I(DH)EAS Litigio Estratégico en Derechos Humanos A.C.; Comisión Mexicana de Defensa y Promoción de los Derechos Humanos A.C.; y Familias Unidas en la Búsqueda y Localización de Personas Desaparecidas A.C.)

**HECHOS SEGÚN LAS AUTORAS**

En la madrugada del 10 de julio de 2013, agentes del Grupo de Armas y Tácticas Especiales (GATE) y del Grupo de Armas y Tácticas Especiales Municipales (GATEM), ambos de la Policía de Elite del Estado de Coahuila, entraron en la casa familiar del Sr. Guajardo Rivas, forzando la puerta. Una vez dentro, se dirigieron a la habitación donde se encontraba el Sr. Guajardo Rivas y lo golpearon mientras le preguntaban dónde se encontraba el dinero y la droga. Mientras algunos agentes llevaron al Sr. Guajardo Rivas al patio trasero de la propiedad, donde siguieron golpeándolo y sumergiéndolo en una pequeña alberca, otros encerraron a la familia en una de las recámaras de la casa. Tras revisar la casa y tomar dinero, móviles y otros objetos personales, los policías se llevaron al Sr. Guajardo Rivas en una camioneta. Uno de los agentes del GATE le dijo a la Sra. Valdez Cantú que ellos querían regresarle a su esposo vivo, “a ver si aguanta”.

Las autoras se dirigieron casi inmediatamente a las instalaciones del GATE, pero las autoridades les informaron que su familiar no estaba detenido allí. No obstante, mientras esperaban en la entrada de las instalaciones a que se les brindara información vieron cómo llegaba su familiar inconsciente en uno de los vehículos del GATE. Los agentes entonces presentes en las instalaciones se negaron a dar información a las autoras.

**DENUNCIAS PRESENTADAS POR LA DESAPARICIÓN DEL SR. VÍCTOR MANUEL GUAJARDO RIVAS.**

El mismo día, 10 de julio de 2013, las autoras denunciaron ante la Procuraduría General de Justicia del Estado de Coahuila la desaparición forzada del Sr. Guajardo Rivas y se inició una indagatoria. A pesar de que en la denuncia las autoras identificaron como responsables a los miembros del GATE, el agente del Ministerio Público encargado de tomarles la declaración intentó cambiar la denuncia indicando que los responsables eran “un grupo armado vestido de negro” de la delincuencia organizada. La Sra. Rivas se negó a firmar la denuncia y solicitó que se señalasen los hechos tal y como habían sido declarados. Igualmente, la denuncia fue registrada como un acta circunstanciada y no como una averiguación previa. Así, aunque las autoras indicaron que podían identificar a los perpetradores de la desaparición, la diligencia de retratos hablados no se realizó hasta pasado casi un año. Más aún, la información obtenida no se contrastó con la lista de agentes del GATE, quienes nunca fueron investigados ni llamados a declarar. Del mismo modo, las autoras presentaron ante los agentes del Ministerio Público una navaja utilizada por los policías del GATE para forzar los accesos a su domicilio la noche de la desaparición. Las autoridades pertinentes no realizaron ningún peritaje sobre la navaja y se informó a las autoras en el mes de septiembre de 2014 que dicha navaja se encontraba extraviada. En paralelo, el 7 y el 10 de abril de 2014, respectivamente, la Sra. Rivas Rodríguez presentó una queja ante la Comisión Nacional de Derechos Humanos y la Comisión de Derechos Humanos del Estado de Coahuila, quejas que se encuentran abiertas sin ningún resultado.

El 22 de julio de 2013, las autoras interpusieron un recurso de amparo ante el Juez Tercero de Distrito del Octavo Circuito. El 24 de julio de 2013, el juez requirió a las autoridades del GATE y GATEM que otorgaran información para localizar al Sr. Guajardo Rivas. Sin embargo, ese mismo día, el encargado del GATE se negó a recibir el requerimiento del juez. El 26 de julio de 2013, el comisario R.D.S. informó al juez que el GATEM no había detenido a ninguna persona con el nombre del Sr. Guajardo Rivas y que, además, no llevaban registro de los detenidos. El 9 de octubre de 2013, el juez suspendió el procedimiento por no haber logrado la comparecencia del agraviado y consignó el caso al Ministerio Público Federal en virtud del artículo 15.4 de la Ley de Amparo (Sic).

El 14 de octubre de 2013, la Subdelegación de Procedimientos Penales de la Procuraduría General de la República (PGR) inició una Averiguación Previa en relación con los hechos materia de la comunicación. Sin embargo, posteriormente declinó su competencia y el 8 de enero de 2014 remitió la Averiguación Previa a la PGJ, donde dicha averiguación se acumuló a la indagatoria iniciada el 10 de julio de 2013 (a pesar de que para ese entonces todavía tenía carácter de Acta Circunstanciada).

El 5 de febrero de 2015, la Unidad Especializada para la Búsqueda de Personas Desaparecidas de la entonces PGR inició otra Averiguación Previa que se encuentra abierta en la actualidad.

En abril de 2015, los agentes del GATE identificados por las autoras como los perpetradores de la desaparición de la víctima fueron detenidos por secuestrar a un joven. Las autoras acudieron a las autoridades y solicitaron que también se les interrogara sobre el caso del Sr. Guajardo Rivas, pero los detenidos se negaron a declarar al respecto.

El 12 de junio de 2015, el Sr. J.L.G.R., quien había sido sustraído de su domicilio y llevado al cuartel del GATE la misma noche que el Sr. Guajardo Rivas, declaró ante la PGJ. Según su declaración, esa misma noche cuando él estaba detenido en el cuartel, pudo ver al Sr. Guajardo Rivas tirado en el suelo retorciéndose de dolor por los golpes a los que fue sometido por los agentes de policía. También declaró que otro detenido le había dicho que escuchó a agentes del GATE comentar que el Sr. Guajardo Rivas no había aguantado los golpes y que no sabían qué hacer con el cuerpo.

Las autoras afirman que la desaparición del Sr. Guajardo Rivas se produjo en el contexto de la política de seguridad llamada “guerra contra el narcotráfico”, que incrementó drásticamente las violaciones de derechos humanos por parte de soldados y policías, quienes serían responsables de ejecuciones extrajudiciales y desapariciones forzadas en todo el país. En particular, en Coahuila existirían por lo menos 1475 investigaciones por personas desaparecidas.

**COMENTARIOS DE LAS AUTORAS SOBRE LA ADMISIBILIDAD DE LA DENUNCIA**

El 15 de septiembre de 2016, las autoras afirmaron haber hecho uso de los recursos internos disponibles a través del juicio de amparo indirecto y las investigaciones penales; y resaltaron que el Estado parte no indicó que existan otros recursos en la jurisdicción interna disponibles. Sin embargo, los recursos internos se han prolongado injustificadamente y no han sido efectivos para esclarecer los hechos sobre la desaparición forzada del Sr. Guajardo Rivas e identificar a los responsables. Después de más de tres años desde su detención y desaparición, sus familiares no han recibido información sobre su suerte y paradero. Más aún, el Estado parte no ha cuestionado que el Sr. Guajardo Rivas fue detenido el 10 de julio de 2013 por agentes del Estado del grupo GATE; que posteriormente las autoridades han negado su detención; y que hasta la fecha no se ha vuelto a saber de su paradero. Concluyen que su familiar fue víctima de desaparición forzada.

Con respecto al juicio de amparo indirecto, las autoras sostuvieron que el juez solicitó en dos ocasiones, en 2013 y 2015, información a diversas autoridades locales y federales relacionada con la desaparición del Sr. Guajardo Rivas, sin éxito. Posteriormente, el 3 de junio de 2016, el juez ordenó nuevas diligencias en que solicitó a la PGJ tomar muestras de ADN de los familiares para efectos de una posible identificación de restos, que hasta el momento no se ha llevado a cabo. En la misma fecha, el juez solicitó de nuevo información a autoridades locales y federales, incluidas las Fuerzas de Seguridad. Aun cuando el juez ha reiterado su solicitud a varias autoridades en tres ocasiones, dichas diligencias han mostrado ser inefectivas para esclarecer las circunstancias de la desaparición del Sr. Guajardo Rivas. Entre junio y julio de 2016, sólo seis autoridades dieron repuesta a la solicitud del juez, simplemente negando tener información relativa al Sr. Guajardo Rivas o su desaparición. En particular, las autoras resaltaron que la autoridad encargada del GATE no suministró ninguna información relevante en ninguna de las tres ocasiones. La negativa de esta autoridad a colaborar con el Juez de Amparo y a suministrar información que sólo podía ser aportada por ella impidió al Juez contar con información que le habría permitido localizar al desaparecido. Igualmente, el Comandante de la Policía Municipal y el Director General Jurídico de la Comisión Estatal de Seguridad Pública de Coahuila tampoco suministraron información al Juez de Amparo. Asimismo, no hay constancia en el expediente de amparo de diligencias de visita o de una inspección judicial en las oficinas del GATE o de organismos de policía que habrían tenido relación con el GATE. Por tanto, el Juez de Amparo tuvo una actitud pasiva, limitándose a dar por aceptados los informes que negaban la información, y no realizó ninguna diligencia orientada a buscar a la persona desaparecida. A la luz de lo anterior, las autoras alegan que las actuaciones limitadas del Juez de Amparo han claramente demostrado ser inefectivas, y la investigación no ha sido ni exhaustiva ni rigurosa.

Con respecto a la investigación penal a nivel local, las autoras resaltaron que la actuación de la PGJ iniciada el 10 de julio de 2013 no se inició como una Averiguación Previa, sino como un Acta Circunstanciada. Esto significa que la investigación de la Procuraduría no tuvo la calidad de una investigación penal, sino de una mera actuación administrativa, hasta junio de 2015, y tuvo efectos directos sobre la demora excesiva para la realización de diligencias necesarias. Así, se perdió oportunidad de recabar pruebas esenciales para que las investigaciones sean llevadas correctamente y que el recurso sea efectivo. Por ejemplo, el Ministerio Público no ordenó diligencias de cateo o peritaje en la casa del Sr. Guajardo Rivas, a pesar de que una de las autoras había señalado a las autoridades que los agentes del GATE habían tocado todos los muebles. Tampoco se ordenaron diligencias de cateo o peritaje en las instalaciones del GATE, a pesar de que las autoras habían denunciado haber visto al desaparecido en estas instalaciones. Adicionalmente, la PGJ perdió pruebas fundamentales como la navaja perteneciente al GATE que nunca fue enviada a un laboratorio con el fin de identificar huellas u otros rastros para pruebas de ADN. Asimismo, la diligencia de retratos hablados de los agentes descritos por las autoras solo se llevó a cabo un año después de presentada la denuncia. Estos retratos no fueron confrontados con fotografías, y tampoco fueron ordenadas otras diligencias con el fin de individualizar a las personas en los retratos. Nunca fue citada la autora Valdez Cantú para identificar los agentes del GATE que habían estado en su casa, y el Ministerio Público tardó un año para solicitar una lista de los integrantes de este grupo. Hasta la fecha, ninguno de los agentes del GATE identificados por las autoras ha sido vinculado procesalmente. De esta manera, la actuación de la PGJ se ha prolongado injustificadamente, afectando seriamente la eficacia de la investigación penal.

Con respecto a la investigación penal a nivel federal en la PGR, sólo se han llevado a cabo dos medidas: el 9 de febrero de 2015 (solicitud de información enviada a varias autoridades) y el 10 de noviembre de 2015 (solicitud de información a compañías de teléfonos y al CENAPI). Al igual que en el juicio de amparo, la PGR se ha limitado a dejar constancia de las respuestas escritas de las autoridades, sin realizar evaluación alguna ni análisis de las respuestas recibidas, ni definir una línea clara de investigación. Más aún, no consta que el Ministerio Público haya buscado información sobre los responsables de la desaparición forzada del Sr. Guajardo Rivas.

#### **OBSERVACIONES SOBRE EL FONDO**

En sus comentarios de 26 de junio de 2017, las autoras insistieron que los recursos internos han sido injustificadamente prolongados, inefectivos, y no ofrecen perspectivas razonables de conocer la verdad, obtener justicia y reparación integral. A cuatro años de la desaparición forzada del Sr. Guajardo Rivas, el delito permanece en la impunidad. Ello así, pues: a) no se conoce su suerte o paradero; b) ninguno de los presuntos responsables imputados por su desaparición ha sido detenido por este hecho, no se ha adelantado juicio en su contra, ni se les ha condenado en caso de ser culpables; c) no se ha esclarecido la participación de otros policías que actuaron juntamente con los tres que han sido imputados; y d) no se ha indemnizado ni reparado a los familiares.

En cuanto a la afirmación del Estado parte según la cual las investigaciones cumplen con los estándares y obligaciones establecidas por el Pacto, las autoras explican que esto no puede sostenerse sobre ninguna de las investigaciones llevadas a cabo por las autoridades locales o federales. En primer lugar, la investigación de la PGJ sólo se inició como Averiguación Previa en junio de 2015, casi dos años después de que los familiares presenten formalmente la denuncia. Más aún: a) la acción penal no se ejerció por el delito de desaparición forzada sino por el de desaparición de personas; b) aun cuando de la propia versión de los hechos que presenta la PGJ se deriva expresamente la participación en la desaparición forzada del Sr. Guajardo Rivas de más de tres policías, la acción penal solo se ejerció contra los tres sospechosos iniciales; c) aun cuando de los hechos se desprende que el Sr. Guajardo Rivas fue torturado antes de su desaparición, este hecho no se imputó a los tres policías contra los cuales se ejerció la acción penal; d) las órdenes de aprehensión contra los sospechosos no se hicieron efectivas; y e) hasta el momento no hay ninguna sentencia condenatoria que establezca con claridad y certeza quiénes fueron todos los responsables de la desaparición, cómo ocurrieron los hechos y en qué circunstancias, y cuál fue la suerte o destino del Sr. Guajardo Rivas o dónde se encuentra.

Por su parte, las autoras agregaron que ninguna de las medidas de protección a las víctimas mencionadas por el Estado parte corresponde a medidas de reparación integral, ni en los términos previstos por el artículo 24, párrafos 4 y 5 de la Convención Internacional para la protección de todas las personas contra las desapariciones forzadas, ni en los términos de la propia Ley General de Víctimas mexicana (la cual distingue claramente medidas de asistencia y atención, por un lado, como las ordenadas por el Estado respecto de las autoras, y las medidas de reparación integral, por otro).

#### **DELIBERACIONES DEL COMITÉ**

En cumplimiento de lo exigido en el artículo 5, párrafo 2, apartado a) del Protocolo Facultativo, el Comité se ha cerciorado de que el mismo asunto no fue examinado en el marco de otro procedimiento de examen o arreglo internacional.

El Comité tomó nota del argumento del Estado parte relativo a la falta de agotamiento de los recursos internos, al encontrarse todavía en trámite las Averiguaciones Previas ante la PGJ y la PGR. El Comité tomó nota asimismo de las alegaciones de las autoras en el sentido que los recursos internos no han sido efectivos ya que su tramitación se ha prolongado injustificadamente, por lo que se sigue sin tener conocimiento de la suerte y paradero del Sr. Guajardo Rivas.

En vista de que han transcurrido más de 7 años desde la desaparición del Sr. Guajardo Rivas y desde las denuncias presentadas por las autoras, sin que dichas investigaciones ni los procesos en contra de los perpetradores de la desaparición hayan avanzado significativamente y sin que el Estado parte haya justificado dicho retraso, el Comité consideró que dichas investigaciones se han dilatado excesivamente y que, en consecuencia, el artículo 5, párrafo 2, inciso b, del Protocolo Facultativo no le impide examinar la presente queja.

Habiéndose cumplido todos los requisitos de admisibilidad, y observando que las quejas de las autoras basadas en los artículos 2, párrafo 3, 6 párrafo 1, 7, 9, 10 párrafo 1, y 16 del Pacto han sido suficientemente fundamentadas a los efectos de la admisibilidad, el Comité declaró la comunicación admisible y procedió a examinarla en cuanto al fondo.

#### **EXAMEN DE LA CUESTIÓN EN CUANTO AL FONDO**

El Comité examinó la presente comunicación teniendo en cuenta toda la información que le han facilitado las partes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, párrafo 1, del Protocolo Facultativo.

El Comité tomó nota de las alegaciones de las autoras según las cuales los hechos del presente caso constituyen una desaparición forzada dado que: i) el Sr. Guajardo Rivas fue sustraído de su domicilio, ii) por agentes del GATE (quienes lo llevaron a un lugar de detención donde fue la última vez que se lo vio con vida), y iii) sus familiares lo buscaron de manera insistente mientras que los funcionarios del GATE negaron que estuviera en sus instalaciones. El Comité observa que el Estado parte no ha refutado que el Sr. Guajardo Rivas se encuentre desaparecido, y reconoce que las tres personas respecto de las cuales se ejerció la acción penal por la desaparición del Sr. Guajardo Rivas fungían como agentes del GATE la noche de la desaparición.

El Comité observó que uno de los elementos característicos de la desaparición forzada de personas es precisamente la negativa de reconocer la detención y de revelar la suerte y el paradero de la persona, y recordó su jurisprudencia en el sentido que la carga de la prueba no puede recaer exclusivamente en las autoras ya que el autor y el Estado parte no siempre tienen el mismo acceso a los elementos probatorios y que con frecuencia el Estado parte es el único que tiene acceso a la información pertinente. Así, cuando las autoras hayan presentado al Estado parte denuncias dignas de crédito y que, cuando para seguir aclarando el asunto, se precise información que obre exclusivamente en poder del Estado parte, el Comité podrá considerarlas fundamentadas si el Estado parte no las refuta aportando pruebas o explicaciones satisfactorias. Asimismo, el Comité observó que los Estados deben establecer procedimientos eficaces para investigar a fondo los casos de desapariciones forzadas, tomando en cuenta los elementos característicos de este tipo de delito, como la negativa de las autoridades de reconocer la detención.

A la luz del contexto general de violaciones a los derechos humanos -en particular, la práctica de desapariciones forzadas- imperante en el lugar y momento en que ocurrieron los hechos (ver supra 2.9 y nota de pie 6), y en vista del relato coherente de los hechos y de la documentación presentada por las autoras, el Comité consideró que el Estado parte no ha proporcionado una explicación suficiente y concreta para rebatir las afirmaciones de las autoras sobre la supuesta desaparición forzada del Sr. Guajardo Rivas. Por consiguiente, el Comité consideró que los hechos descritos constituyen una desaparición forzada.

El Comité recordó que, aunque en el Pacto no se emplee explícitamente el término “desaparición forzada”, esta desaparición constituye una serie única e integrada de actos que representan una vulneración continuada de diversos derechos reconocidos en ese tratado, como el derecho a la vida, el derecho a no ser sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes, el derecho a la libertad y a la seguridad personales, y el derecho al reconocimiento de su personalidad jurídica.

El Comité tomó nota de que las autoras alegaron que los hechos constituyen una violación de los derechos del Sr. Guajardo Rivas reconocidos por el artículo 6, párrafo 1, del Pacto, dadas las circunstancias de su detención por elementos del GATE, sin noticia sobre su destino o paradero. El Comité recordó que, en los casos de desaparición forzada, la privación de libertad, cuando no se reconoce o se oculta la suerte corrida por la persona desaparecida, sustrae a ésta del amparo de la ley y la expone constantemente a un peligro grave para su vida, del que el Estado debe rendir cuentas. En el presente caso, el Estado parte no presentó información alguna que indique que haya tomado alguna medida para preservar la vida del Sr. Guajardo Rivas cuando se encontraba detenido por las autoridades estatales, en violación del artículo 6, párrafo 1, del Pacto.

El Comité tomó nota también de que las autoras alegaron que los hechos constituyen un trato contrario al artículo 7 del Pacto en perjuicio del Sr. Guajardo Rivas, por el grave sufrimiento y la situación de incertidumbre y afectación a la integridad física y psicológica sufrida a raíz de la desaparición forzada. Igualmente, el Comité notó que, según se desprende de los hechos, el autor habría sido sometido a violencia física durante su detención que constituirían torturas o penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. A falta de información del Estado parte sobre este punto, el Comité consideró que los hechos descritos constituyen una vulneración del artículo 7 del Pacto respecto del Sr. Guajardo Rivas. El Comité tomó nota igualmente de la afirmación de las autoras relativa a la angustia y el sufrimiento que la desaparición de su familiar y la búsqueda de justicia les han causado. El Comité consideró que estos hechos descritos ponen de manifiesto una vulneración del artículo 7 del Pacto respecto de las autoras.

En cuanto a la presunta vulneración del artículo 9 del Pacto, el Comité tomó nota de las alegaciones de las autoras según las cuales el Sr. Guajardo Rivas fue detenido sin orden judicial y sin que compareciera ante una autoridad judicial para poder impugnar la legalidad de su privación de libertad. El Comité recordó su Observación general número 35 en la que observó que la desaparición constituye una forma particularmente grave de reclusión arbitraria, recuerda que el artículo 17 de la Convención Internacional para la protección de todas las personas contra las desapariciones forzadas dispone que nadie será detenido en secreto e invita al establecimiento de registros de personas privadas de libertad como salvaguarda fundamental contra la desaparición forzada, y señala que la Corte Interamericana observó que los centros clandestinos de detención son *per se* una violación de los derechos a la libertad personal. Dado que el Estado parte no aportó ninguna información al respecto, el Comité consideró que debe darse el crédito debido a las alegaciones de las autoras, y declarar que la privación de libertad del Sr. Guajardo Rivas vulneró los derechos que le asisten en virtud del artículo 9 del Pacto.

Habiendo concluido en la violación del artículo 7 respecto del Sr. Guajardo Rivas, el Comité no consideró necesario pronunciarse separadamente sobre la existencia de una violación del artículo 10, párrafo 1, por los mismos hechos.

En cuanto a las alegaciones de las autoras según las cuales el Sr. Guajardo Rivas fue sustraído del amparo de la ley y visto por última vez en poder de las autoridades, en violación del artículo 16 del Pacto, el Comité recordó que la sustracción deliberada de una persona del amparo de la ley constituye una denegación del derecho de esa persona al reconocimiento de su personalidad jurídica. En el presente caso, el Comité observó que el Estado parte no pronunció ninguna explicación sobre la suerte que ha corrido el Sr. Guajardo Rivas ni sobre su paradero, encontrándose bajo la custodia de agentes estatales la última vez que fue visto. Por consiguiente, el Comité llegó a la conclusión de que la desaparición forzada del Sr. Guajardo Rivas lo sustrajo del amparo de la ley y lo privó de su derecho al reconocimiento de su personalidad jurídica, en violación del artículo 16 del Pacto.

Finalmente, el Comité tomó nota de que las autoras alegaron que los hechos constituyen también una violación del artículo 2, párrafo 3, del Pacto, leído juntamente con los artículos mencionados anteriormente, dada la falta de investigación independiente, imparcial, pronta, exhaustiva y efectiva de la desaparición forzada de su familiar, según fue inmediatamente denunciada. El Comité también tomó nota de la afirmación del Estado parte de que su obligación jurídica de investigar ha sido cumplida porque las investigaciones han sido las adecuadas, se han realizado con la debida diligencia, de manera imparcial y exhaustiva. Sin embargo, el Comité observó que transcurridos más de siete años desde la desaparición del Sr. Guajardo Rivas, las investigaciones no han permitido localizar a la persona ni identificar plenamente a las personas responsables, prolongándose injustificadamente. El Comité observó asimismo que, a pesar de que existen tres individuos con orden de aprehensión por el delito de desaparición de persona, uno de los cuales ya se encuentra detenido, ellos son los originalmente identificados por las autoras, sin que el Estado parte demuestre la existencia de líneas de investigación respecto de otros involucrados en la desaparición forzada. En particular, el Comité hace notar las alegaciones de las autoras, no refutadas por el Estado parte, de que no se practicaron a tiempo diligencias oportunas, lo cual conllevó la pérdida de pruebas importantes. Entre ellas, no iniciar la investigación propiamente como una Averiguación Previa el día de la denuncia; no ordenar diligencias de cateo o peritaje en la casa del Sr. Guajardo Rivas o en las

instalaciones del GATE donde las autoras habían denunciado haber visto al desaparecido; no ordenar la inspección de la navaja con la que se forzó la entrada de la casa del Sr. Guajardo Rivas y luego extraviarla; no solicitar los retratos hablados de los agentes descritos por las autoras sino hasta un año después de presentada la denuncia; no confrontar estos retratos una vez realizados con fotografías o realizar otras diligencias con el fin de individualizar a las personas en los retratos; y demorar un año en solicitar una lista de los integrantes del GATE. A la luz de todo lo anterior, el Comité consideró que las investigaciones realizadas fueron inefectivas para esclarecer las circunstancias de la desaparición, la suerte y el paradero del Sr. Guajardo Rivas, y para identificar a los responsables. El Comité concluyó que los hechos que tiene ante sí ponen de manifiesto una violación del artículo 2, párrafo 3, del Pacto, leído juntamente con los artículos 6, párrafo 1, 7, 9, y 16 del Pacto respecto del Sr. Guajardo Rivas, y del artículo 2, párrafo 3, del Pacto, leído en relación con el artículo 7 del Pacto respecto de las autoras de la comunicación.

#### **SOBRE LAS DECISIONES DEL COMITÉ**

El Comité, actuando en virtud del artículo 5, párrafo 4, del Protocolo Facultativo, dictamina que la información que tuvo ante sí pone de manifiesto que el Estado parte ha infringido los artículos 6, párrafo 1, 7, 9 y 16, y 2, párrafo 3 del Pacto leído conjuntamente con los artículos 6, 7, 9 y 16 del Pacto, respecto del Sr. Guajardo Rivas, y los artículos 7 y 2 párrafo 3, del Pacto leído conjuntamente con el artículo 7, respecto de las autoras de la comunicación.

De conformidad con el artículo 2, párrafo 3, apartado a), del Pacto, el Estado parte tiene la obligación de proporcionar a las autoras un recurso efectivo. Ello requiere una reparación integral a las personas cuyos derechos hayan sido vulnerados. En este sentido, el Estado parte debe: a) llevar a cabo una investigación pronta, efectiva y exhaustiva, independiente e imparcial, y transparente sobre las circunstancias de la desaparición del Sr. Guajardo Rivas; b) poner en libertad de manera inmediata al Sr. Guajardo Rivas, en caso de que siga recluido en régimen de incomunicación; c) en el supuesto de que el Sr. Guajardo Rivas haya fallecido, entregar sus restos mortales a sus familiares en condiciones dignas; d) investigar y sancionar, si procediere, cualquier tipo de intervenciones que hayan podido entorpecer la efectividad de los procesos de búsqueda y localización; e) proporcionar a las autoras información detallada sobre los resultados de la investigación; f) procesar y sancionar a las personas halladas responsables de las vulneraciones cometidas y divulgar los resultados de esas actuaciones; y g) conceder a las autoras, así como al Sr. Guajardo Rivas en caso de seguir con vida, una reparación integral, que incluya una indemnización adecuada por las vulneraciones sufridas. El Estado parte tiene también la obligación de adoptar medidas para evitar que se cometan transgresiones semejantes en el futuro, entre las cuales deberá incluirse un registro de todas las personas detenidas.

Teniendo presente que, por ser parte en el Protocolo Facultativo, el Estado parte reconoce la competencia del Comité para determinar si ha habido o no violación del Pacto y que, con arreglo al artículo 2 del Pacto, el Estado parte se ha comprometido a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos reconocidos en el Pacto y a garantizar una reparación efectiva y jurídicamente exigible cuando se compruebe una violación, el Comité desea recibir del Estado parte, en un plazo de 180 días, información sobre las medidas que haya adoptado para aplicar el presente dictamen. Se pide asimismo al Estado parte que publique el presente dictamen y que le dé amplia difusión.

---

El texto íntegro del dictamen puede ser consultado en el siguiente enlace:

<https://undocs.org/es/CCPR/C/127/D/2766/2016>

**Segundo.-** Se instruye a la Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos de la Secretaría de Gobernación, informar a la Secretaría de Relaciones Exteriores de la presente publicación, para los efectos conducentes.

#### **TRANSITORIO**

**Único.** - El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 5 de noviembre de 2021.- El Subsecretario de Derechos Humanos, Población y Migración, **Alejandro de Jesús Encinas Rodríguez**.- Rúbrica.



**ACUERDO por el que se ordena la publicación del dictamen CCPR/C/131/D/3259/2018 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, de acuerdo con el artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en relación con la comunicación número 3259/2018 adoptado el veinticinco de marzo de 2021.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- GOBERNACIÓN.- Secretaría de Gobernación.- Subsecretaría de Derechos Humanos, Población y Migración.- Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos.- Coordinación de Asuntos Internacionales de DD.HH.

ALEJANDRO DE JESÚS ENCINAS RODRÍGUEZ, Subsecretario de Derechos Humanos, Población y Migración de la Secretaría de Gobernación, con fundamento en los artículos 1 y 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 27, fracciones VII, XIII y XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2o, 3o, fracción III y 4o de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales, y 2, inciso A, fracción II, 6, fracciones XII y XVI y 43, fracciones I, VI, VII, VIII, XII y XIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, y

#### CONSIDERANDO

Que en los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en la Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, asimismo, que todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos, tal y como lo señala el artículo 1o de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;

Que México forma parte de la Organización de las Naciones Unidas desde el 7 de noviembre del 1945, participando en los órganos, agencias, organismos, fondos y programas que la integran, a través de una estrategia común de acción y cooperación para promover una mayor inclusión y equidad para todas las personas en un marco de Derechos Humanos;

Que el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, es el órgano de expertos independientes que supervisa la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos por sus Estados Partes;

Que los artículos 2 y 9 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, establecen que los Estados parte se comprometen a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos o libertades reconocidos en el mismo, así como a garantizar una reparación, en el caso que se hayan sido violados sus derecho y libertades;

Que con fundamento en el artículo 1 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Estado mexicano reconoce la competencia del Comité de Derechos Humanos para emitir determinaciones sobre violaciones a los derechos reconocidos en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos;

Que el 25 de marzo de 2021, se adoptó el Dictamen CCPR/C/131/D/3259/2018, aprobado por el Comité de Derechos Humanos de acuerdo con el artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en relación con la comunicación número 3259/2018, presentada por la señora Irma Leticia Hidalgo Rea relativa a la desaparición forzada de su hijo de nombre Roy Rivera Hidalgo;

Que entre las decisiones que se plasmaron en el mencionado dictamen, el Comité de Derechos Humanos solicitó al Estado mexicano que publique el presente dictamen y que le dé amplia difusión;

Que el artículo 27, fracción VII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, establece que corresponde a la Secretaría de Gobernación, vigilar el cumplimiento de los preceptos constitucionales por parte de las autoridades del país, así como la promoción y defensa de los derechos humanos, dando seguimiento a la atención de las recomendaciones que emitan los organismos competentes en dicha materia, así como dictar las medidas administrativas necesarias para tal efecto; razón por la cual es competente para dar cumplimiento al dictamen del Comité de Derechos Humanos;

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 27, fracción XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, corresponde a la Secretaría de Gobernación administrar el Diario Oficial de la Federación y publicar las resoluciones y disposiciones que por ley deban publicarse en dicho medio de difusión oficial;

Que el Diario Oficial de la Federación, es el órgano del Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, de carácter permanente y de interés público, cuya función consiste en publicar en el territorio nacional, las leyes, decretos, reglamentos, acuerdos, circulares, órdenes y demás actos, expedidos por los Poderes de la Unión en sus respectivos ámbitos de competencia, a fin de que éstos sean aplicados y observados debidamente con base en lo dispuesto en el artículo 2o de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales;

Que además, son materia de publicación en el Diario Oficial de la Federación los acuerdos, circulares y órdenes de las Dependencias del Ejecutivo Federal, que sean de interés general, tal y como lo establece el artículo 30, fracción III de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales;

Que en términos de lo dispuesto en los artículos 2, inciso A, fracción II y 6, fracción XII y XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, la persona Titular de esta dependencia para el desahogo de los asuntos de su competencia, se auxiliará, entre otros, de la persona Titular de la Subsecretaría de Derechos Humanos, Población y Migración, quien cuenta con la atribución para suscribir los documentos relativos al ejercicio de sus facultades, así como ejercer y supervisar las facultades que correspondan a las unidades administrativas que tenga adscritas, y

Que es facultad de la Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos de esta dependencia, el seguimiento de los compromisos asumidos por el Estado mexicano en materia de derechos humanos, así como a las recomendaciones emitidas por los organismos internacionales; por lo que he tenido a bien emitir el siguiente

**ACUERDO POR EL QUE SE ORDENA LA PUBLICACIÓN DEL DICTAMEN CCPR/C/131/D/3259/2018  
APROBADO POR EL COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS DE LA ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 5, PÁRRAFO 4 DEL PROTOCOLO FACULTATIVO DEL  
PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS, EN RELACIÓN CON LA  
COMUNICACIÓN NÚMERO 3259/2018 ADOPTADO EL VEINTICINCO DE MARZO DE 2021**

**Primero.** - Se publica el dictamen CCPR/C/131/D/3259/2018 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, de acuerdo con el artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en relación con la comunicación número 3259/2018 adoptado el veinticinco de marzo de 2021, mismo que señala:

**COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS**

**DICTAMEN ADOPTADO POR EL COMITÉ DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 5, PÁRRAFO 4, DEL  
PROTOCOLO FACULTATIVO EN RELACIÓN CON LA COMUNICACIÓN NÚM. 3259/2018**

1. La autora de la comunicación, de fecha 15 de enero de 2018, es Irma Leticia Hidalgo Rea, ciudadana mexicana nacida en 1962. Actúa en nombre propio y en nombre de Roy Rivera Hidalgo, su hijo mayor, también de nacionalidad mexicana nacido en 1992 y desaparecido desde el 11 de enero de 2011. La autora alega que el Estado parte ha violado los derechos del Sr. Rivera Hidalgo conforme a los artículos 6, 7, 9 y 16, leídos solos y conjuntamente con el artículo 2, párrafo 3 del Pacto. La autora alega también ser víctima de una violación de sus propios derechos contenidos en los artículos 7 y 17 del Pacto, leídos solos y en conjunto con el artículo 2, párrafo 3. El Protocolo Facultativo entró en vigor para el Estado parte el 15 de junio de 2002. La autora está representada.

**Los hechos según la autora**

*Contexto y hechos previos*

2.1 La autora afirma que los hechos de la presente comunicación se enmarcan en un contexto de graves violaciones de los derechos humanos perpetradas con la participación directa o indirecta o con la aquiescencia de agentes del Estado parte. Resalta que existe una práctica generalizada de desapariciones en el Estado parte, sumada a una ausencia de medidas eficaces de búsqueda e investigación que garantizan la total impunidad de los perpetradores<sup>1</sup>. En particular, durante los años 2011 y 2013, el estado de Nuevo León ha sido objeto de una “guerra” entre diferentes grupos de la criminalidad organizada, conocidos como “Los Zetas” y el “Cartel del Golfo”. La autora agrega que se han documentado cuatro prácticas que vinculan a las autoridades locales con la delincuencia organizada en materia de desapariciones: autoría material de agentes del Estado; autoría material de agentes del Estado que trabajan simultáneamente para el crimen organizado; autoría material del crimen organizado con apoyo directo de agentes del Estado; y autoría material del crimen organizado con aquiescencia del Estado<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> La autora cita, entre otros, Comité contra las Desapariciones Forzadas, Observaciones finales sobre México (CED/C/MEX/CO/1), párr. 10; Grupo de Trabajo de Desapariciones Forzadas o Involuntarias, Follow-up report to the recommendations made by the Working Group (A/HRC/30/38/Add.4), párr. 7; CIDH, Derechos Humanos de los migrantes y otras personas en el contexto de la movilidad humana en México (OEA/SER-LV.II. Doc. 48/13), párrs. 8, 12, 30, 63-68, 100-102, 105, 118, 410, 484-485 y 488 y La autora cita, entre otros, CIDH, Derechos Humanos de los migrantes y otras personas en el contexto de la movilidad humana en México, párrs. 120 y 123-124. En el contexto de Nuevo León, la autora cita, Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (sede México), programa de Derechos Humanos de la Universidad de Minnesota y Latin American Center de la Universidad de Oxford, *Observatorio sobre desaparición forzada e impunidad*, 2017, p. 11, disponible en [https://www.flacso.edu.mx/sites/default/files/170616\\_resumen\\_informe\\_nl\\_vf.pdf](https://www.flacso.edu.mx/sites/default/files/170616_resumen_informe_nl_vf.pdf).

<sup>2</sup> La autora cita, entre otros, CADHAC, *Desapariciones en Nuevo León desde la mirada de CADHAC, Informe 2009-2016*, Nuevo León, México, Cap. 2, disponible en <https://cadhac.org/docs/desapariciones-nl-2009-a-2016.pdf>.

**2.2** La autora también afirma que pocos días antes de la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo, dos de sus amigos fueron desaparecidos. El 7 de enero de 2011, el Sr. S. J., quien se encontraba con el Sr. Rivera Hidalgo y otro amigo, fue capturado por hombres armados a bordo de una camioneta Dodge Nitro color negro sin placa (el tipo de vehículo que para ese entonces utilizaba la policía municipal). El Sr. Rivera Hidalgo y el segundo amigo lograron escapar. La autora agrega que en esa ocasión, se cayó del vehículo una radiofrecuencia que fue entregada a las autoridades para su análisis, pero el perito nombrado alegó no haber podido llevar a cabo el análisis requerido a “falta del equipo necesario”<sup>3</sup>, sin que conste que se haya intentado atender las carencias técnicas necesarias ni se haya dado otro seguimiento a esta pista de investigación. Por su parte, el 8 de enero de 2011, el Sr. C. H., también amigo del Sr. Rivera Hidalgo, fue capturado por hombres armados mientras se encontraba en el vehículo de su padre. Los padres del Sr. C. H. no interpusieron denuncia por miedo a represalias y por temer que ello perjudicaría sus oportunidades de encontrar a su hijo con vida. La suerte y el paradero de los Sres. S. J. y C. H. permanecen desconocidos hasta la fecha.

**2.3** El 11 de enero de 2011, aproximadamente a la 1:00 horas, entre 12 y 20 sujetos armados y encapuchados llegaron al domicilio de la autora, donde vivía con sus dos hijos, en San Nicolás de los Garza, Nuevo León. Aproximadamente 12 hombres portando armas largas lograron entrar al domicilio, tres de ellos con chalecos con la leyenda “Policía de Escobedo”, de Nuevo León (todos ellos con el rostro cubierto salvo uno). Los hombres le ordenaron a la autora arrodillarse, inmovilizaron a sus hijos y comenzaron a golpearlos. Los hombres afirmaron pertenecer a la organización delictiva conocida como “Cartel del Golfo” y haber sido enviados por el gobierno<sup>4</sup>. Los hombres preguntaron por Roy Rivera Hidalgo, acusándolo de vender droga. Cuando se identificó, procedieron a llevárselo del domicilio, junto con dinero, diversos objetos de valor y dos vehículos.

**2.4** Luego de que se llevaran a su hijo la autora observó que los hombres se alejaban en los dos vehículos robados y un vehículo SEAT de color gris oscuro, sin placas. La autora y su hijo menor se dirigieron a la casa de una vecina para pasar la noche fuera de su domicilio. Desde allí observaron pasar a dos patrullas de la Policía Municipal de San Nicolás de los Garza. Al acercarse al domicilio, dos policías se bajaron de la patrulla, se asomaron a la casa de la autora (que tenía sus puertas abiertas) y se fueron. Debido a los acontecimientos, la autora no denunció los hechos inmediatamente, al no tener confianza en las autoridades locales.

**2.5** Cerca de las 16:30 horas del mismo día, la autora recibió una llamada amenazándola para que no presente una denuncia y pidiendo 500.000 pesos para volver a ver a su hijo. En las horas sucesivas y hasta el día siguiente, la autora recibió 12 llamadas de igual contenido desde tres números distintos. En una de las llamadas del 12 de enero de 2011, su hijo fue puesto al teléfono a petición de ella. Luego de corroborar que se trataba de su hijo, los captores le quitaron el teléfono y la autora pudo escuchar cómo lo golpeaban mientras este gritaba. El mismo 12 de enero de 2011, la autora entregó 100.000 pesos y las facturas endosadas de los dos vehículos que le habían robado. El 13 de enero de 2011, a las 6:00 horas, la autora llamó al número con el que se comunicaba con los presuntos captores de su hijo para recibir indicaciones de dónde recogerlo. Aunque le aseguraron entonces que “se iban a portar bien con ella”, nunca más se comunicaron con ella ni contestaron sus llamadas. La suerte y el paradero del Sr. Rivera Hidalgo permanecen desconocidos hasta la fecha.

**2.6** Ante las amenazas recibidas y con la esperanza de que liberaran a su hijo, la autora no presentó su denuncia inmediatamente. Además, temía que las autoridades locales estuvieran involucradas en el secuestro. El 4 de febrero de 2011, la autora compareció ante las autoridades de la séptima zona militar, en Apodaca, Nuevo León, para interponer una denuncia. La autora nunca obtuvo copia de su denuncia y desconoce si se llevó a cabo alguna gestión en términos de búsqueda e investigación. El 28 de febrero de 2011, al dirigirse nuevamente a dicha autoridad, se le indicó que no había registro de su denuncia y se la exhortó a presentarla nuevamente ante el Ministerio Público. El mismo día, la autora denunció los hechos ante la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León, incluyendo el hecho de que habría habido presencia de agentes de la Policía de Escobedo involucrados en el secuestro de su hijo. El 1 de marzo de 2011, se inició la Averiguación Previa núm. 79/2011-1-3. El 12 de marzo de 2011, la autora amplió denuncia luego de ingresar a su domicilio ese día y encontrar que alguien había irrumpido en él y desordenado el cuarto del Sr. Rivera Hidalgo.

<sup>3</sup> La autora anexa el informe del perito.

<sup>4</sup> La autora explica que Nuevo León ha sido el escenario de luchas entre carteles para afirmar el control sobre el territorio, siendo el cartel de “Los Zetas” el que controlaba casi todo el territorio en 2011, mientras que el “Cartel del Golfo” disputaba dicho control. Según la autora, en el marco de estas luchas entre las organizaciones delictivas, los miembros solían intercambiar acusaciones recíprocas identificándose como miembros del otro cartel para crear confusión entre la población y las fuerzas del orden.

**2.7** La autora alega que todos los movimientos en el expediente dependen integralmente de su iniciativa ya que las autoridades asumen una actitud pasiva y con retardos injustificados. Por ejemplo, la primera diligencia llevada a cabo por las autoridades fue el 5 de abril de 2011, al enviar una solicitud a la empresa TELCEL para rastrear uno de los números telefónicos brindados por la autora. Sin embargo, dado que el oficio fue enviado con errores en la dirección y el nombre de la empresa, el mismo fue reenviado el 26 de julio de 2011 y la respuesta no fue anexada al expediente sino hasta el 25 de mayo de 2012. En el mismo sentido, el 8 de abril de 2011, la autora y su hijo menor acudieron voluntariamente a la Dirección de Servicios Periciales de la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León, cuyo dictamen no fue integrado al expediente sino hasta el 5 de agosto de 2014. Fue solo en esa fecha, y a solicitud de la autora, que se ingresaron sus perfiles al banco de ADN de familiares de personas desaparecidas. El 22 de julio de 2011, la autora y su hijo menor concurren a las instalaciones de la Policía de Escobedo para llevar a cabo una inspección ocular de los chalecos antibalas utilizados por la Policía. Aunque no pudieron identificar el modelo utilizado por quienes irrumpieron en su domicilio, aseguraron que los chalecos utilizados por la Policía eran muy similares a los utilizados por algunos de los perpetradores de la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo. Sin embargo, más allá de que la Policía haya alegado que no existe ningún reporte de robo de chalecos, no existe ninguna otra diligencia encaminada a establecer si los chalecos que traían puestos los hombres armados responsables de los hechos denunciados pertenecían a la Policía de Escobedo.

**2.8** El 13 de junio de 2011, la autora interpuso una queja ante la Comisión Nacional de Derechos Humanos de Nuevo León, sin que esta haya producido algún resultado significativo en las investigaciones.

**2.9** El 10 de agosto de 2011, elementos de la Marina detuvieron al Sr. G. R., alias “El Sureño” (presunto miembro del cartel de “Los Zetas”), quien fue identificado por la autora y su hijo menor como el hombre que llevaba su rostro descubierto la noche de los hechos. La autora acudió a la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León para denunciar este hecho el 19 de agosto de 2011.

**2.10** El 13 de septiembre de 2011, la autora interpuso una denuncia por los mismos hechos ante la Subprocuraduría Especializada en Investigación contra la Delincuencia Organizada de la Procuraduría General de la República<sup>5</sup>. El 2 de octubre de 2011 la autora acudió a la Subprocuraduría para identificar al Sr. G. R. como uno de los perpetradores de la desaparición de su hijo, por lo que su denuncia se acumuló a la averiguación previa ya existente contra el Sr. G. R.<sup>6</sup>

**2.11** El 31 de enero de 2012, la autora amplió su declaración luego de leer en notas periodísticas que el Sr. C. P., policía de San Nicolás de los Garza, fuera detenido con otro policía por el secuestro de jóvenes. Según su declaración, ambos habrían actuado bajo órdenes de “El Sureño” para entregar los jóvenes secuestrados a la criminalidad organizada. En su declaración la autora indicó varias líneas de investigación y solicitó la realización de diligencias específicas<sup>7</sup>.

**2.12** La autora alega que entre 2012 y 2017 las autoridades del Estado parte no llevaron a cabo ninguna diligencia significativa por propia iniciativa, y que lo único que alimentó el expediente durante esos años fueron las solicitudes y los datos aportados por ella misma. Hasta la fecha de presentación de la comunicación, siete años después de la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo, solo hay seis personas detenidas que podrían estar relacionadas con los hechos, y ninguna ha sido formalmente acusada o procesada por ello<sup>8</sup>. La autora también ha otorgado información de otras personas que podrían estar vinculadas a la desaparición de su hijo<sup>9</sup>.

**2.13** La autora agrega que, aunque solicitó a la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León que le reconozca su calidad de víctima en virtud de la Ley de Víctimas en siete ocasiones desde 2013, no fue sino hasta el 2 de febrero de 2017 que le fue otorgada, a solicitud de la Comisión Ejecutiva de Atención a Víctimas. Por su parte, la autora y su hijo menor fueron inscritos en el Registro Nacional de Víctimas el 29 de abril de 2016 y el 21 de marzo de 2017, respectivamente. Sin embargo, no han

<sup>5</sup> Quien abrió el Acta Circunstanciada núm. AC/95/UEIDMS/2011, a cargo de la Unidad Especializada en Investigación de Delitos contra la Salud.

<sup>6</sup> Bajo el núm. 474/UEIDCS/2011.

<sup>7</sup> La autora anexa la nota periodística y la ampliación de su declaración. Sin embargo, no consta en el expediente que esta nueva información se utilizara en la investigación sobre la desaparición de su hijo o si se llevaron a cabo diligencias en este sentido.

<sup>8</sup> Entre las seis personas se encuentran tres detenidos en un mismo operativo por una imputación de secuestro; una persona detenida con la camioneta robada a la autora y con una imputación de robo de vehículos; otra persona con la imputación de delitos contra la salud; y otra persona detenida con una imputación de secuestro y delincuencia organizada, además de posesión de droga y armas.

<sup>9</sup> Entre otras, una ex policía de San Nicolás de los Garza y pareja del Sr. G. R., y otra persona que la autora identificó como alguien que le apuntó con un arma larga el día de los hechos.

recibido ningún tipo de apoyo. En particular, la autora solicitó apoyo de alimentación en agosto del 2017 y asistencia médica en septiembre del mismo año, sin haber recibido respuesta alguna.

**2.14** Finalmente, el 15 de diciembre de 2017, la autora presentó un recurso de amparo ante el Juez de Distrito Federal en Materia Penal del Estado de Nuevo León. La autora alega que decidió presentar el recurso para mantener abierto el caso de la desaparición forzada de su hijo y llamar nuevamente a las autoridades locales a que, después de siete años de inactividad, tomen medidas encaminadas a establecer la suerte y el paradero de su hijo y a identificar los responsables de los delitos concernidos, enjuiciarlos y sancionarlos. Sin embargo, la autora alega que este recurso no puede aportar un avance o un cambio significativo en la investigación. Prueba de ello es que, el 2 de enero de 2018, el juez competente citó a la autora para que explicara su pretensión luego de solicitarle que “informara al juzgado del domicilio o domicilios en los que podría localizarse” a su hijo, con el objetivo de que él fuera a ratificar la demanda de amparo presentada. Ante ello, y sin ningún otro recurso disponible, la autora decidió presentar la comunicación ante el Comité.

**2.15** La autora sostiene que la comunicación cumple con el requisito del artículo 5, párrafo 2, apartado b), del Protocolo Facultativo, en tanto utilizó todos los recursos internos a su disposición, sin que ninguno de ellos resultara efectivo y no queda ningún recurso que ofrezca una perspectiva realista de éxito. Citando jurisprudencia del Comité, la autora alega que solo deben agotarse aquellos recursos que sean disponibles y efectivos, que no deben agotarse los recursos internos si objetivamente carecen de perspectivas de éxito, y que corresponde al Estado parte demostrar la existencia de recursos útiles y disponibles<sup>10</sup>. La autora resalta las diversas denuncias presentadas y su activa participación en todas las investigaciones, explicando que a casi siete años de que las autoridades conozcan los hechos, no se ha llevado a cabo ninguna investigación eficaz, ninguno de los recursos utilizados por la autora tienen perspectiva objetiva de éxito y su tramitación se ha prolongado injustificadamente. En cuanto al recurso de amparo, la autora alega que, como ha decidido la propia Comisión Interamericana de Derechos Humanos, los requisitos exigidos por la Ley de Amparo para su procedencia hacen que este sea ineficaz<sup>11</sup>. Prueba de ello es la respuesta obtenida por el juez a cargo del recurso.

### **La denuncia**

**3.1** La autora alega que el Sr. Rivera Hidalgo ha sido víctima de una desaparición forzada atribuible al Estado parte, y por ende de violaciones a los artículos 6, 7, 9 y 16 del Pacto. Afirma que se cumplen los tres elementos constitutivos de este delito: a) se privó de libertad al Sr. Rivera Hidalgo al sustraerlo de su domicilio; b) el hecho fue perpetrado por agentes del Estado o por personas o grupos de personas que actúan con la autorización, el apoyo o la aquiescencia del Estado, y c) el Estado parte niega su participación en los hechos u oculta la suerte o paradero del Sr. Rivera Hidalgo al no investigar debidamente los hechos.

**3.2** La autora alega que la comunicación debe ser leída en el contexto de la práctica generalizada de desapariciones existentes en México, caracterizada por la total impunidad de los perpetradores, y agrega que la ausencia de investigación puede llegar a ser una forma de aquiescencia y constituir una desaparición forzada, incluso frente a secuestros perpetrados por actores no estatales<sup>12</sup>. También alega que debe considerarse el contexto específico de esta desaparición, pues es en 2011 en el estado de Nuevo León, muchos delitos, incluyendo casos de desaparición forzada, fueron perpetrados por agentes del Estado que actuaban conjuntamente con grupos de la delincuencia organizada. Al mismo tiempo, la autora alega que, dado que el Estado parte no cumplió con su obligación positiva de prevenir e investigar de manera eficaz, impidiendo determinar con certeza la participación directa o indirecta de agentes del Estado en la conducta delictiva (y menos aún en el contexto mencionado), debe atribuirse al Estado parte la responsabilidad por la desaparición forzada del Sr. Rivera Hidalgo. La autora alega que es el Estado parte el que debe probar: a) que el grupo de hombres que sometió a su hijo a desaparición forzada no actuó con tolerancia y aquiescencia (o participación directa) de agentes estatales; b) que en 2011, en el estado de Nuevo León, y más específicamente en San Nicolás de los Garza, no existían vínculos entre los grupos de delincuencia organizada y las fuerzas estatales (incluyendo secuestros y desapariciones forzadas); y c) que las autoridades han investigado con la debida diligencia las reiteradas denuncias de la autora, tomando en cuenta el contexto existente, el *modus operandi* de los perpetradores y sin descartar ninguna

<sup>10</sup>Young c. Australia CCPR/C/78/D/941/2000, párr. 9.4; Barzhig c. Francia (CCPR/C/41/D/327/1988), párr. 5.2.; y Mariam Sankara c. Burkina Faso (CCPR/C/86/D/1159/2003), párr. 6.4.

<sup>11</sup> Guzmán Cruz c. México, Informe de admisibilidad No. 50/13 del 12 de julio de 2013, párr. 38. La autora agrega que, aunque la ley fue modificada en 2013, los requisitos todavía existentes siguen siendo de imposible cumplimiento en casos de desaparición forzada como el de su hijo y por ende no deben ser agotados.

<sup>12</sup> La autora cita el Informe del Grupo de Trabajo sobre las Desapariciones Forzadas o Involuntarias acerca de las desapariciones forzadas en el contexto de la migración (A/HRC/36/39/Add.2), párr. 42.

hipótesis<sup>13</sup>. Caso contrario, alega la autora, el Estado parte deberá ser considerado internacionalmente responsable por la desaparición forzada.

**3.3** La autora alega que el Sr. Rivera Hidalgo también ha sido víctima de una violación a del artículo 2, párrafo 3 del Pacto, leído conjuntamente con los artículos 6, 7, 9 y 16, en tanto no tuvo acceso a un recurso efectivo. La autora alega que los Estados parte tienen obligaciones positivas como la de tomar sin demora todas las medidas necesarias para buscar y localizar a la persona desaparecida; realizar *ex officio* una investigación rápida, exhaustiva, independiente e imparcial; identificar, enjuiciar y sancionar a los responsables; y garantizar que las víctimas reciban una indemnización rápida, justa y adecuada y medidas de reparación que incluyan la readaptación, la satisfacción y garantías de no repetición<sup>14</sup>. En este caso, el transcurso de casi siete años desde que las autoridades recibieron la denuncia de la autora, no ha existido ningún avance significativo, no existe ninguna evidencia de que la investigación haya sido realizada con debida diligencia, y ha sido la autora la encargada de impulsar cada iniciativa ante la pasividad de las autoridades.

**3.4** La autora alega haber sido objeto de violaciones conforme el artículo 7 del Pacto, leído solo y conjuntamente con su artículo 2, párrafo 3, debido al profundo sufrimiento ocasionado por la incertidumbre sobre la suerte y el paradero de su hijo<sup>15</sup>. La desaparición de su hijo ha generado en la autora seria angustia, gran frustración, y sentimientos de culpabilidad, que han requerido la necesidad de asistencia psicológica y tratamiento médico por depresión clínica, insomnio, estrés, agobio y miedo constante<sup>16</sup>.

**3.5** La autora también alega que sufrió injerencias arbitrarias en su vida privada y su domicilio conforme al artículo 17, párrafo 1, del Pacto leído solo y conjuntamente con su artículo 2, párrafo 3. La autora recuerda que los perpetradores de la desaparición de su hijo, entre los que se encontraban agentes del Estado parte, irrumpieron en su domicilio a la madrugada, destruyendo objetos, la casa y su granja<sup>17</sup>. Asimismo, las represalias, hostigamiento y amenazas recibidas generaron tanto miedo en la autora que hizo imposible que disfrutara de su vida familiar y domicilio, debiendo mudarse a otro hogar<sup>18</sup>. La autora también alega que se ha vulnerado su derecho a conocer la verdad y, en caso de fallecimiento, exhumación, identificación, respeto y restitución de los restos mortales de su hijo, en virtud del mismo artículo<sup>19</sup>.

**3.6** Como medidas de reparación, la autora solicita al Comité: a) que declare que el Estado parte ha violado los artículos 6, 7, 9 y 16, leídos solos y conjuntamente con el artículo 2, párrafo 3 del Pacto, en relación con el Sr. Rivera Hidalgo; los artículos 7 y 17, párrafo 1, leídos solos y conjuntamente con el artículo 2, párrafo 3 del Pacto, en relación con la autora; b) que se inste al Estado parte a proporcionar un recurso efectivo que implique la realización de una investigación independiente, exhaustiva y efectiva para identificar a los responsables de los delitos concernidos, enjuiciarlos y sancionarlos con penas adecuadas y proporcionadas; c) que se lleve a cabo una búsqueda rigurosa, sistemática y con los recursos humanos y económicos adecuados, y en el caso de que el Sr. Rivera Hidalgo haya fallecido, que se localicen, exhumen, identifiquen, respeten y restituyan sus restos a su familia; todo ello en un marco de acción coordinada con los familiares; d) que se repare integralmente el daño causado, incluyendo el otorgamiento de atención médica y psicosocial para la autora y su hijo menor; una disculpa pública y una declaración oficial de responsabilidad del Estado por la desaparición forzada del Sr. Rivera Hidalgo; y una indemnización rápida, justa y adecuada; e) como garantías de no repetición, la implementación sin demora de la Ley General en Materia de Desaparición Forzada de Personas, Desaparición Cometida por Particulares y del Sistema Nacional de Búsqueda de Personas; la implementación de un protocolo unificado de búsqueda y un mecanismo internacional de combate a la impunidad para investigar y procesar causas en materia de

<sup>13</sup> La autora cita el caso *Molina Arias c. Colombia* (CCPR/C/114/D/2134/2012), párr. 9.3 y Corte IDH, *Gutiérrez Hernández v. Guatemala*, sentencia de 24 de agosto de 2017, Ser. C No. 339, párrs. 135 y 147-196.

<sup>14</sup> La autora cita la Observación general núm. 31 (CCPR/C/21/Rev.1/Add.13), párrs. 3, 8, 15, 16 y 18; y diversa jurisprudencia de la Corte IDH y del TEDH.

<sup>15</sup> La autora cita los casos *Molina Arias c. Colombia*, párr. 9.8; *Nepali c. Nepal* CCPR/C/117/D/2164/2012), párr. 10.7; *Neupane c. Nepal* (CCPR/C/120/D/2170/2012), párr. 10.8; *Terafi c. Argelia* (CCPR/C/110/D/1899/2009), párr. 7.5.

<sup>16</sup> La autora menciona, por ejemplo, haber recibido una carta del Sr. G. R. a su domicilio mientras se encontraba detenido (que, aunque no tenía contenido amenazante demostraba que este conocía su dirección domiciliaria); que los dos murales pintados en el domicilio de la autora para denunciar y visibilizar la desaparición de su hijo fueron sido dañados en dos ocasiones (en 2013 y 2014) sin que haya existido investigación alguna; el robo en 2016 de dos pantallas y una computadora que pertenecían a la organización Fuerzas Unidas por Nuestros Desaparecidos en Nuevo León, en el domicilio de la autora; y otras instancias de re-victimización ante las autoridades ante su indiferencia e inacción.

<sup>17</sup> La autora cita *Faroun c. Argelia* (CCPR/C/109/D/1884/2009), párr. 7.12; y *Mezine c. Argelia* (CCPR/C/106/D/1779/2008), párr. 8.10.

<sup>18</sup> La autora cita *Peiris c. Sri Lanka* (CCPR/C/103/D/1862/2009), párr. 7.6 y 7.7.

<sup>19</sup> La autora cita los artículos 24, párrafo 3 y 24, párrafo 2, de la Convención Internacional para la protección de todas las personas contra las desapariciones forzadas, que entró en vigor para el Estado parte el 23 de diciembre de 2010. La autora también cita el Comentario general sobre el derecho a la verdad en relación con las desapariciones forzadas del Grupo de Trabajo sobre Desapariciones Forzadas o Involuntarias, Informe del Grupo de Trabajo sobre las Desapariciones Forzadas o Involuntarias (A/HRC/16/48); OACNUDH, El derecho a la verdad (A/HRC/5/7) y Estudio sobre el derecho a la verdad (E/CN.4/2006/91); entre otros documentos y jurisprudencia regionales.

crímenes en virtud del derecho internacional y graves violaciones de los derechos humanos; f) que el Estado parte informe en el plazo de 180 días sobre las medidas que haya adoptado para aplicar el dictamen del Comité; y g) que el Estado parte publique el dictamen del Comité en el diario oficial o en un diario de amplia circulación nacional, dándole la más amplia difusión posible.

#### **Observaciones del Estado parte sobre la admisibilidad**

**4.1** El 30 de enero de 2019, el Estado parte presentó observaciones sobre la admisibilidad de la comunicación, afirmando que debe ser declarada inadmisibile por falta de agotamiento de los recursos internos en virtud del artículo 5, párrafo 2, apartado b) del Protocolo Facultativo<sup>20</sup>.

**4.2** El Estado parte hace referencia a las actuaciones que llevan a cabo tanto la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León como por la Procuraduría General de la República para dar con el paradero del Sr. Rivera Hidalgo y para localizar a los responsables de su desaparición, enumerando diversas diligencias llevadas a cabo en el marco de cada investigación. Afirma que ambos procedimientos han continuado su secuela procesal de manera ininterrumpida desde la denuncia interpuesta por la autora, dando como resultado en el fuero federal el libramiento de la orden de aprehensión en contra del Sr. G. R., a quien se le está procesando en el marco de la causa penal 152/2011-IV. El Estado parte alega que los procedimientos continúan vigentes a la fecha y son los medios idóneos para continuar con la investigación de la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo. Asimismo, el Estado parte hace referencia a las actuaciones ante la Comisión Nacional de Derechos Humanos de Nuevo León y afirma que, aunque esta determinó la existencia de dilación en la investigación seguida ante la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León y emitió una recomendación al respecto, esa Procuraduría continúa dando cumplimiento a lo recomendado. Por lo tanto, en la medida en que el Estado parte se encuentra atendiendo los lamentables hechos en los que se basa la comunicación de la autora, no se han agotado los recursos internos y la comunicación debe declararse inadmisibile.

#### **Comentarios de la autora sobre las observaciones del Estado parte sobre la admisibilidad**

**5.1** En sus observaciones del 8 de mayo de 2019, la autora presentó comentarios a las observaciones del Estado parte sobre la admisibilidad y una actualización de los hechos hasta esa fecha. La autora comienza afirmando que, contrariamente a lo alegado por el Estado parte, existe un retraso injustificado y por ende una ausencia de recursos internos eficaces, de modo tal que la comunicación es admisible. Afirma que el transcurso de más de ocho años desde la interposición de las denuncias, sin ningún avance considerable no atribuible ni a la autora ni a la complejidad del caso, implica por sí mismo un retraso injustificado<sup>21</sup>. La autora resalta que el Estado parte no brinda ninguna justificación para el retraso en la investigación, ni tampoco brinda ninguna indicación concreta sobre cómo la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León estaría dando cumplimiento a lo recomendado por la Comisión Nacional de Derechos Humanos de Nuevo León, la cual reconoció la existencia de “un retardo injustificado en la investigación de los hechos por parte de las autoridades, así como la falta de una investigación seria y exhaustiva”. La autora destaca que no se ha producido ningún avance significativo desde la recomendación de la Comisión. Por último, aunque el Estado parte alega que los procesos existentes son los “medios idóneos” para continuar con la investigación, no brinda elementos que indiquen por qué, ante la ausencia de resultados, deberían considerarse tales, y destaca que el Estado parte se refiere a diligencias realizadas entre 2011 y 2013, sin brindar información alguna sobre diligencias realizadas desde entonces. Por ello, los recursos actuales no pueden considerarse efectivos ni ofrecen perspectivas de éxito.

**5.2** La autora agrega que, el 9 de mayo de 2018, abogados de la Comisión Ejecutiva de Atención a Víctimas le comentaron que existía en el expediente un correo electrónico de 27 de diciembre de 2013 (dirigido a la autoridad predecesora de la Comisión) según el cual se habrían encontrado en los archivos fotográficos de los Servicios de Medicina Forense una imagen de un cuerpo hallado en el estado de Coahuila de posible coincidencia con el Sr. Rivera Hidalgo. El 15 de mayo de 2018, los representantes de la autora se apersonaron ante la Fiscalía del estado de Coahuila donde corroboraron que el cuerpo ya había sido identificado como perteneciente a otra persona a través de huellas necrodactilares. Luego de diversas solicitudes por parte de la autora para confirmar la identidad del cuerpo hallado, no fue sino hasta el 22 de abril de 2019 que se notificó a la autora sobre un peritaje fotográfico que determinó que existía correspondencia morfológica entre la fotografía del cuerpo y la del Sr. Rivera Hidalgo, fechado en julio de 2018 (es decir, casi nueve meses antes). Debido al alto margen de error de ese tipo de peritajes, continúa la incertidumbre sobre la suerte del

<sup>20</sup> El Estado parte cita CIJ, *Interhandel (Suiza c. EE.UU.)*, Objeciones preliminares, 1959, I.C.J. Reports, 34; y CIDH, *Manuel Tejada Ruelas c. México*, Informe No. 44/10, Inadmisibilidad, 17 de marzo de 2010, para. 35.

<sup>21</sup> La autora cita el entonces reciente caso de la Corte IDH, *Alvarado Espinoza y otros c. México*, sentencia del 28 de noviembre de 2018, Ser. C No. 370, en el cual la Corte entendió que casi nueve años sin que exista ninguna persona procesada ni sentenciada implica una demora que constituye en sí misma una violación de los derechos de los autores.

Sr. Rivera Hidalgo, y las autoridades no realizan las diligencias necesarias para corroborar o desmentir el resultado de dicha pericia. Ello implica una constante revictimización de la autora, y a la frustración de saber que, si bien el cuerpo en cuestión fue hallado en 2013, solo le fue comunicado casi cinco años después. La autora alega que dichos acontecimientos profundizan las violaciones alegadas a lo largo de la comunicación.

#### **Observaciones del Estado parte sobre la admisibilidad y el fondo**

**6.1** El 24 de abril de 2019, el Estado parte presentó sus observaciones complementarias sobre la admisibilidad y observaciones sobre el fondo de la comunicación. El Estado parte reitera la existencia de las distintas investigaciones resaltando que la existente ante la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León sigue tres líneas de investigación: a) el Sr. Rivera Hidalgo fue secuestrado por personas pertenecientes a grupos de la delincuencia organizada; b) el Sr. Rivera Hidalgo fue secuestrado por personas que posiblemente podrían ser elementos pertenecientes a alguna secretaría de seguridad pública; c) el Sr. Rivera Hidalgo, el Sr. S. J. y el Sr. C. H. tendrían problemas con personas integrantes de grupos delictivos. El Estado parte reitera que los recursos internos no han sido agotados y que por lo tanto la comunicación es inadmisibile.

**6.2** En relación con el fondo de la comunicación, el Estado parte alega que la obligación de investigar y de someter a la justicia a los responsables no es una obligación de resultado, sino de medios y debe interpretarse de manera que no imponga una carga imposible o desproporcionada a las autoridades<sup>22</sup>. Para cumplir con dicha obligación, el Estado parte debe llevar una investigación rápida, imparcial y exhaustiva para esclarecer la suerte o paradero de la presunta víctima<sup>23</sup>. El Estado parte alega que llevó a cabo una investigación sin dilación desde el momento en que tuvo conocimiento de la desaparición el 28 de febrero de 2011, pues el 1 de marzo de 2011 se remitió la denuncia a la Agencia Estatal de la Unidad Antisecuestros de la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León. Al mismo tiempo, las investigaciones se llevaron a cabo de forma imparcial pues se han desarrollado las investigaciones tomando en cuenta las observaciones realizadas por los familiares del Sr. Rivera Hidalgo, logrando la individualización de los probables responsables e incluso se libró orden de aprehensión en contra del Sr. G. R. Más aún, el hecho de que la autora haya manifestado la posible participación de elementos de la policía local no ha influido en la imparcialidad de la investigación de los hechos. Finalmente, el Estado parte alega que las investigaciones han sido exhaustivas, enumerando nuevamente muchas de las diligencias llevadas a cabo en cada una de las investigaciones. Por ello, el Estado parte afirma haber actuado con debida diligencia en todas las investigaciones correspondientes.

**6.3** El Estado parte alega que la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo no es atribuible al Estado, por no existir prueba de ninguna participación de agentes estatales y por no serle atribuible en virtud de alguna omisión. En relación con lo primero, la idoneidad de la investigación y la imputación de responsabilidad al Estado parte por la desaparición requieren estándares de evaluación distintos. En particular, la atribución de responsabilidad al Estado parte requiere necesariamente de elementos probatorios que así lo señalen. Incluso si el Comité considera que las investigaciones no han sido adecuadas, de ello no se infiere que el Estado parte sea responsable por la desaparición, pues ello precisa de pruebas. En este caso, el Estado parte señala que el único elemento que apunta a que la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo fue perpetuada por agentes estatales es la declaración de la autora y de su hermano menor, pero ello no constituye prueba suficiente para atribuir responsabilidad<sup>24</sup>. Aunque el Estado parte empleó todos los esfuerzos necesarios, no ha logrado acreditar lo manifestado por la autora. De hecho, se puso a la vista de la autora y de su hijo menor chalecos antibalas de la Policía Municipal de Escobedo, Nuevo León, y aseguraron que no eran los chalecos portados por los perpetradores, sino que solo les eran parecidos a los que vieron el día de los hechos. La Procuraduría General de Justicia de Nuevo León también solicitó a las autoridades de seguridad que remitieran la totalidad de los registros de guardia, operativos, agentes y uniformes que se llevaron a cabo o utilizaron el día de la desaparición, sin que hasta el momento se haya establecido que elementos estatales hayan intervenido en los hechos o que hayan estado presentes en la zona el día de los hechos. Por último, a pesar de que no se ha comprobado la intervención de elementos estatales, la línea de investigación continúa abierta. Por ello, al valorar las pruebas

<sup>22</sup> El Estado parte cita *Prutina y otros c. Bosnia y Herzegovina* (CCPR/C/107/D/1917,1918,1925/2009&1953/2010), párr. 9.5.

<sup>23</sup> El Estado parte cita *Kožljak c. Bosnia y Herzegovina* (CCPR/C/112/D/1970/2010), párr. 9.2, entre otros.

<sup>24</sup> El Estado parte cita *Tripathi y C.T. c. Nepal* (CCPR/C/112/D/2111/2011), párr. 7.2.



analizadas y las diligencias realizadas, las simples declaraciones de la autora y su hijo menor no pueden tenerse por acreditadas.

**6.4** En relación con una posible omisión del Estado parte, este alega que las medidas de prevención que deben ser tomadas por él para proteger derechos convencionales deben ser evaluadas en virtud de su conocimiento de “una situación de riesgo razonablemente previsible”<sup>25</sup>. Así, la responsabilidad del Estado parte por omisión depende de que este supiera o debiera saber de la existencia de una situación de riesgo real o inmediato, bajo circunstancias razonablemente previsibles. El Estado parte alega que no tenía conocimiento alguno ni debía saber las razones por las cuales el Sr. Rivera Hidalgo pudo haber sido desaparecido. Por ello, el Estado parte solicita al Comité que declare que no es posible atribuirle la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo.

**6.5** Por último, el Estado parte afirma que las violaciones a la integridad personal de la autora causadas por la angustia de no saber el paradero de su hijo no pueden ser atribuidas al Estado parte en tanto la desaparición misma no fue cometida por sus agentes, y en tanto actuó de forma inmediata a partir de que conoció los hechos y con debida diligencia. El Estado parte agrega que ha brindado el apoyo necesario a los familiares del Sr. Rivera Hidalgo a través de la Comisión Ejecutiva de Atención a Víctimas.

#### **Comentarios de la autora a las observaciones del Estado parte sobre el fondo**

**7.1** En sus comentarios a las observaciones del Estado parte sobre el fondo, de 25 de julio de 2019, la autora presenta comentarios sobre la información proporcionada por el Estado parte y sobre nuevos acontecimientos hasta esa fecha. En primer lugar, la autora afirma que existen pruebas de que dos patrullas de Seguridad Pública de San Nicolás de los Garza estuvieron presentes a menos de 200 m del domicilio de la autora cerca de la 1:00 horas el día de los hechos<sup>26</sup>. El Estado parte omite esta información en sus observaciones y, al parecer, no las ha tomado debidamente en cuenta en la investigación. En segundo lugar, la autora alega que el apoyo brindado por la Comisión Ejecutiva de Atención a Víctimas no puede considerarse exhaustivo ni eficaz, en particular por los largos períodos en los que no recibió ningún apoyo a pesar de su solicitud y por la ausencia de respuesta ante su solicitud de atención médica. En tercer lugar, la autora agrega que el 20 de mayo de 2019, el Juzgado 1º de Distrito en Materia Penal en el Estado de Nuevo León decidió suspender el procedimiento del juicio de amparo por el término de un año, dado que ninguna de las acciones dirigidas a la búsqueda de su hijo habían resultado eficaces. Ello demuestra la ineficacia del juicio de amparo y contradice las observaciones del Estado parte según las cuales las medidas adoptadas han sido efectivas y adecuadas. En cuarto lugar, la autora alega que la sentencia en contra del Sr. G. R. no le ha sido notificada. Más aún, según la información proporcionada por la Comisión Ejecutiva de Atención a Víctimas, no consta que en ese procedimiento se haya aportado, o hayan surgido, elementos útiles para establecer la suerte y el paradero del Sr. Rivera Hidalgo. Entre los delitos por los cuales se condenó al Sr. G. R. no se encuentra el de desaparición de persona sino el de privación ilegal de la libertad en modalidad de secuestro. Por ello, nada indica que su condena esté relacionada con la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo y aún si lo estuviera, no dispensa al Estado parte de sus obligaciones de encontrar al Sr. Rivera Hidalgo y enjuiciar a todos los responsables de su desaparición.

**7.2** La autora agrega que el 23 de mayo de 2019 se reunió con sus representantes y con representantes de la Fiscalía del estado de Coahuila, la Procuraduría General de la República, la Comisión Nacional de Derechos Humanos de Nuevo León, la Comisión Nacional de Búsqueda y la Comisión Ejecutiva de Atención a Víctimas. En dicha ocasión los representantes de la Fiscalía de Coahuila le notificaron que el cuerpo hallado en 2013 no correspondería al del Sr. Rivera Hidalgo. Sin embargo, se afirmó también que no había sido posible efectuar un cruce del perfil genético entre el cuerpo hallado y los familiares del Sr. Rivera Hidalgo. La autora alega que las contradicciones y la ausencia de una colaboración eficaz entre las autoridades del Estado parte demuestran una indiferencia oficial a su sufrimiento y angustia.

**7.3** En cuanto a las observaciones sobre el fondo, la autora cita jurisprudencia internacional que atribuye un “alto valor probatorio a las declaraciones de los testigos, dentro del contexto y de las

<sup>25</sup> Corte IDH, *Caso de la Masacre de la Rochela c. Colombia*, Fondo, Reparaciones y Costas, sentencia del 11 de mayo de 2007, Ser. C No. 163, párr. 78.

<sup>26</sup> Según la documentación proporcionada, se ubica las patrullas A05 y A10 a 200 metros del domicilio de la autora a las 2:35 y las 3:17 am, respectivamente.

circunstancias de un caso de desaparición forzada [...] sumadas a inferencias lógicas pertinentes, así como su vinculación a una práctica general de desapariciones”<sup>27</sup>. La autora alega que las pruebas existentes y la presencia de un contexto general en el Estado parte, y en particular en el estado de Nuevo León, invierten la carga de la prueba. Sin embargo, el Estado parte no se ha pronunciado respecto del contexto mencionado y no ha brindado ningún elemento que desvirtúe lo afirmado por la autora (párrs. 3.1 y 3.2 *supra*).

**7.4** En cuanto a la atribución de la desaparición forzada al Estado parte, la autora hace referencia a una serie de contradicciones en las observaciones de este. Primero, al decir que las pruebas recabadas indican que no existió presencia policial en la zona el día de los hechos. Segundo, aunque reconoce que la línea de investigación según la cual la desaparición podría haber sido perpetrada también por elementos policiales, luego afirma que la desaparición “no fue cometida por agentes estatales”. Tercero, aunque el Estado parte afirma que no se ha logrado acreditar el testimonio de la autora, lo cierto es que tampoco ha podido desacreditarlo. La autora agrega que es justamente la falta de investigación diligente, atribuible al Estado parte, la que impide determinar con certeza la participación directa o indirecta de agentes estatales.

**7.5** La autora remarca que el Estado parte alega haber llevado a cabo una investigación “rápida, imparcial y exhaustiva”. Sin embargo, admite que la propia Comisión Nacional de Derechos Humanos de Nuevo León reconoció el 27 de julio de 2017 la existencia de un “retardo injustificado en la investigación de los hechos por parte de las autoridades, así como la falta de una investigación seria y exhaustiva”. Prueba de ello es que a más de ocho años de la desaparición forzada del Sr. Rivera Hidalgo se desconoce su suerte y paradero y el caso queda en la impunidad. La autora remarca que el Estado parte no define qué diligencias responden a cada línea de investigación, ni los objetivos perseguidos por cada una de ellas. La autora también alega que, aunque la investigación encaminada a la identificación de los perpetradores es una obligación de medios, establecer la suerte y el paradero de la persona desaparecida en un caso de desaparición forzada es una obligación de resultado<sup>28</sup>. El Estado parte ha violado ambas obligaciones. Por el mismo motivo, el Estado parte no puede alegar que no es responsable por el perjuicio a la integridad de la autora conforme al artículo 7 del Pacto, pues ello es una consecuencia directa de la actitud de indiferencia mostrada por las autoridades estatales y la falta de una investigación eficaz, y es totalmente independiente de si el Estado es encontrado responsable por la desaparición forzada de su hijo.

### **Deliberaciones del Comité**

#### *Examen de la admisibilidad*

**8.1** Antes de examinar toda reclamación formulada en una comunicación, el Comité debe decidir, de conformidad con el artículo 97 de su reglamento, si dicha comunicación es o no admisible en virtud del Protocolo Facultativo del Pacto.

**8.2** En cumplimiento de lo exigido en el artículo 5, párrafo 2, apartado a), del Protocolo Facultativo, el Comité se ha cerciorado de que el mismo asunto no esté siendo examinado en el marco de otro procedimiento de examen o arreglo internacional.

**8.3** El Comité toma nota del argumento del Estado parte relativo a la falta de agotamiento de los recursos internos, al encontrarse todavía investigaciones en trámite, en particular, ante la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León y ante la Procuraduría General de la República. El Comité toma nota, sin embargo, de las alegaciones de la autora que los recursos internos que no han sido efectivos ya que su tramitación se ha prolongado injustificadamente, por lo que se sigue sin tener conocimiento de la suerte y paradero del Sr. Rivera Hidalgo.

**8.4** El Comité recuerda que el propósito del requisito de agotamiento es que el propio Estado parte tenga la oportunidad de hacer efectivo su deber de proteger y garantizar los derechos consagrados en el Pacto<sup>29</sup>. Sin embargo, a efectos de lo dispuesto en el artículo 5, párrafo 2, apartado b), del Protocolo Facultativo, los recursos internos no deben prolongarse injustificadamente. En vista de que han transcurrido diez años desde la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo y desde las primeras denuncias presentadas por la autora, sin que dichas investigaciones hayan avanzado significativamente y sin que el Estado parte haya justificado adecuadamente dicho retraso, el Comité

<sup>27</sup> Corte IDH, Alvarado Espinoza y otros c. México, párr. 170.

<sup>28</sup> La autora cita el voto del Sr. Fabián Salvioli en *Prutina y otros c. Bosnia y Herzegovina*, párr. 3.

<sup>29</sup> T. K. c. Francia (CCPR/C/37/D/220/1987), párr. 8.3.

considera que dichas investigaciones se han dilatado excesivamente y que, en consecuencia, el artículo 5, párrafo 2, apartado b), del Protocolo Facultativo no le impide examinar la presente queja<sup>30</sup>.

**8.5** Habiéndose cumplido todos los requisitos de admisibilidad, y observando que las quejas de la autora basadas en los artículos 2, párrafo 3, 6, párrafo 1, 7, 9, 16 y 17 del Pacto han sido suficientemente fundamentadas a efectos de la admisibilidad, el Comité declara la comunicación admisible y procede a examinarla en cuanto al fondo.

*Examen de la cuestión en cuanto al fondo*

**9.1** El Comité ha examinado la presente comunicación teniendo en cuenta toda la información que le han facilitado las partes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, párrafo 1, del Protocolo Facultativo.

**9.2** El Comité toma nota de las alegaciones de la autora según las cuales los hechos del presente caso constituyen una desaparición forzada dado que: a) se privó de libertad al Sr. Rivera Hidalgo al sustraerlo de su domicilio; b) el hecho fue perpetrado por agentes del Estado o por personas o grupos de personas que actúan con la autorización, el apoyo o la aquiescencia del Estado, y c) el Estado parte niega su participación en los hechos u oculta la suerte o paradero del Sr. Rivera Hidalgo al no investigar debidamente los hechos. El Comité recuerda su jurisprudencia en el sentido de que la carga de la prueba no puede recaer exclusivamente en la autora de la comunicación ya que el autor y el Estado parte no siempre tienen el mismo acceso a los elementos probatorios y que con frecuencia el Estado parte es el único que tiene acceso a la información pertinente<sup>31</sup>.

**9.3** En el presente caso, el Comité toma nota de la afirmación de la autora de que algunos de los hombres que irrumpieron en su domicilio portaban chalecos con la mención "Policía de Escobedo" y que afirmaron haber sido enviados por el gobierno (párr. 2.3 *supra*). Al mismo tiempo, el Comité toma nota de la acreditada presencia policial en las cercanías del domicilio con posterioridad a la desaparición (párr. 7.1 y nota 27 *supra*). El Comité también toma nota de la información presentada por la autora sobre el contexto general de desapariciones forzadas en el Estado parte (nota 1 *supra*) y, en particular, en el estado de Nuevo León (nota 2 *supra*). El Comité también toma nota de los presuntos vínculos entre las fuerzas de seguridad de San Nicolás de los Garza con grupos de la delincuencia organizada y, en particular, con la persona presuntamente responsable de la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo (párr. 2.11 *supra*). A la luz de todo lo anterior, el Comité considera que la prueba circunstancial e indiciaria de la participación de agentes estatales en el presente caso son suficientes para invertir la carga probatoria y exigir que el Estado parte deba desvirtuar dicha prueba y refutar que la desaparición le sea atribuible, mediante una investigación llevada a cabo con la debida diligencia<sup>32</sup>.

**9.4** El Comité observa que el Estado parte no ha acreditado que la investigación de la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo haya sido llevada a cabo con la debida diligencia, ni antes ni después de que ello sea reconocido por la propia Comisión Nacional de Derechos Humanos de Nuevo León (párrs. 4.2, 5.1 y 7.5 *supra*). El Comité observa que en ausencia de contestación del Estado parte sobre las alegaciones relativas al contexto, en particular el contexto específico del estado de Nuevo León y más aún, sobre los supuestos vínculos de elementos policiales de San Nicolás de los Garza con el presunto responsable de la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo, el Comité asigna el debido peso a las alegaciones de la autora<sup>33</sup>. Finalmente, el Comité toma nota de las alegaciones de la autora sobre la contradicción del Estado parte en afirmar que los hechos no fueron cometidos por agentes estatales reconociendo al mismo tiempo que dicha participación configura efectivamente una de las líneas de investigación. Más aún, que es la falta de investigación diligente la que impide excluir la participación directa o indirecta de agentes estatales, fundada en las pruebas circunstanciales e indiciarias existentes (párr. 7.4 *supra*). A la luz de todo lo anterior, el Comité considera que la autora ha justificado sus alegaciones suficientemente y que el Estado parte no ha refutado debidamente que la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo sea atribuible al Estado<sup>34</sup>. Por consiguiente, el Comité considera que los hechos descritos constituyen una desaparición forzada atribuible al Estado parte<sup>35</sup>.

<sup>30</sup> Ver entre otros *Téllez Padilla c. México* (CCPR/C/126/D/2750/2016), párr. 8.4.

<sup>31</sup> Ver por ejemplo *Téllez Padilla c. México*; *Kandel v. Nepal* (CCPR/C/WG/126/DR/2560/2015); *Gyan Devi Bolakhe c. Nepal* (CCPR/C/123/D/2658/2015); *Arab Millis c. Argelia* (CCPR/C/122/D/2398/2014); *Devi Sharma y otros c. Nepal* (CCPR/C/122/D/2364/2014).

<sup>32</sup> *Molina Arias c. Colombia*, párr. 9.3.

<sup>33</sup> *Ibid.*, párr. 9.2.

<sup>34</sup> *Ibid.*, párr. 9.3.

<sup>35</sup> Ver el artículo 2 de la Convención Internacional para la protección de todas las personas contra las desapariciones forzadas, que entró en vigor para el Estado parte el 23 de diciembre de 2010.

**9.5** El Comité recuerda que, aunque en el Pacto no se emplee explícitamente el término “desaparición forzada”, esta desaparición constituye una serie única e integrada de actos que representan una vulneración continuada de diversos derechos reconocidos en ese tratado<sup>36</sup>, como el derecho a la vida, el derecho a no ser sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes, el derecho a la libertad y a la seguridad personales, y el derecho al reconocimiento de su personalidad jurídica<sup>37</sup>. El Comité recuerda que, en los casos de desaparición forzada, la privación de libertad, cuando no se reconoce o se oculta la suerte corrida por la persona desaparecida, sustrae a ésta del amparo de la ley y la expone constantemente a un peligro grave para su vida, del que el Estado debe rendir cuentas<sup>38</sup>. En el presente caso, en tanto la desaparición es atribuible al Estado parte, este no ha tomado las medidas necesarias para preservar la vida del Sr. Rivera Hidalgo, en violación del artículo 6 párrafo 1, del Pacto.

**9.6** El Comité toma nota también de que la autora alega que los hechos constituyen un trato contrario al artículo 7 del Pacto en perjuicio del Sr. Rivera Hidalgo, por el grave sufrimiento y la situación de incertidumbre y afectación a la integridad física y psicológica sufrida a raíz de la desaparición forzada. Igualmente, el Comité toma nota que, según se desprende de los hechos, el Sr. Rivera Hidalgo habría sido sometido a violencia física durante la privación de su libertad que podría constituir torturas o penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. A falta de información del Estado parte sobre este punto, el Comité considera que los hechos descritos constituyen una vulneración del artículo 7 del Pacto respecto del Sr. Rivera Hidalgo. El Comité toma nota igualmente de la afirmación de la autora relativa a la angustia y el sufrimiento que la desaparición de su hijo y la búsqueda de justicia le ha causado, en particular, de que la autora conoció en 2018 que desde el año 2013 las autoridades contaban con un cuerpo que podría ser el del Sr. Rivera Hidalgo y que hasta la fecha no se han realizado las pericias que confirmen sin lugar a duda la identidad de dicho cuerpo. A falta de información del Estado parte sobre este punto, el Comité considera que los hechos descritos ponen de manifiesto una vulneración del artículo 7 del Pacto respecto de la autora<sup>39</sup>.

**9.7** En cuanto a la presunta vulneración del artículo 9 del Pacto, el Comité recuerda su observación general núm. 35 (2014) en la que observó que la desaparición constituye una forma particularmente grave de reclusión arbitraria<sup>40</sup>. En el presente caso, en tanto la desaparición es atribuible al Estado parte, el Comité considera que la privación de libertad del Sr. Rivera Hidalgo vulneró los derechos que le asisten en virtud del artículo 9 del Pacto.

**9.8** El Comité también recuerda que la sustracción deliberada de una persona del amparo de la ley constituye una denegación del derecho de esa persona al reconocimiento de su personalidad jurídica, en particular si se ha impedido sistemáticamente todo esfuerzo de los familiares de las víctimas de acceder a recursos eficaces, en violación del artículo 16 del Pacto<sup>41</sup>. En el presente caso, el Comité observa que el Estado parte no ha proporcionado ninguna explicación sobre la suerte que ha corrido el Sr. Rivera Hidalgo ni sobre su paradero, y en particular que no llevó a cabo una investigación bajo los estándares de debida diligencia. Por consiguiente, el Comité llega a la conclusión de que la desaparición forzada del Sr. Rivera Hidalgo lo sustrajo del amparo de la ley y lo privó de su derecho al reconocimiento de su personalidad jurídica, en violación del artículo 16 del Pacto.

**9.9** El Comité también toma nota de que la autora afirma que los perpetradores de la desaparición de su hijo irrumpieron en su domicilio a la madrugada, robaron diversos objetos de valor (entre ellos dos vehículos) y destruyendo objetos, la casa y su granja, lo que ha supuesto una injerencia ilícita en su vida privada. Ante la falta de observaciones del Estado parte y teniendo en cuenta todas las circunstancias del presente caso, el Comité considera que estos hechos constituyeron una injerencia arbitraria e ilegal en la vida privada de la autora y su domicilio<sup>42</sup>. Por consiguiente, el Comité concluye que el Estado parte ha violado los derechos que asisten a la autora en virtud del artículo 17 del Pacto.

**9.10** Finalmente, el Comité toma nota de que la autora alega que los hechos constituyen también una violación del artículo 2, párrafo 3, del Pacto, leído conjuntamente con los artículos mencionados anteriormente, en tanto no tuvo acceso a un recurso efectivo. El Comité también toma nota de la

<sup>36</sup> Ver *Téllez Padilla c. México*, párr. 9.5.

<sup>37</sup> Ver al respecto la jurisprudencia constante desde el caso *Sarma c. Sri Lanka* (CCPR/C/78/D/950/2000), párr. 9.3, así como la Observación general número 36, párr. 58.

<sup>38</sup> Ver *Téllez Padilla c. México*, párr. 9.6, así como la Observación general número 36, párr. 58.

<sup>39</sup> Ver *Téllez Padilla c. México*, párr. 9.7, así como la Observación general número 36, párr. 58.

<sup>40</sup> Observación general número 35, párr. 17. Ver también la Observación general número 36, párr. 58.

<sup>41</sup> Ver *Téllez Padilla c. México*, párr. 9.9, así como la Observación general número 36, párr. 58.

<sup>42</sup> Ver en este sentido: *Lumbala Tshidika c. República Democrática del Congo* (CCPR/C/115/D/2214/2012), párr. 6.7.

afirmación del Estado parte de que su obligación jurídica de investigar es una obligación de medios y que desde el momento en que conoció los hechos llevó a cabo una investigación rápida, imparcial y exhaustiva, actuando con debida diligencia. Sin embargo, el Comité observa que la propia Comisión Nacional de Derechos Humanos de Nuevo León reconoció la existencia de un “retardo injustificado en la investigación de los hechos por parte de las autoridades, así como la falta de una investigación seria y exhaustiva”, en 2017 (párrs. 4.2, 5.1 y 7.5 *supra*). El Comité considera que ello es suficiente para acreditar, a falta de prueba en contrario, una violación al derecho a un recurso efectivo, pero observa que el Estado parte tampoco ha demostrado que este ha actuado con debida diligencia incluso con posterioridad a la determinación de esa Comisión. Ello así pues, de las presuntas 20 personas que participaron directamente en la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo, el Estado parte no ha demostrado que una sola persona haya sido apresada o procesada por la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo<sup>43</sup>. El Comité reitera lo observado sobre el cuerpo hallado en 2013, la falta de diligencias para corroborar definitivamente la identidad de dicho cuerpo, y la falta de información del Estado parte sobre este punto (párrs. 5.2 y 7.2 *supra*). A la luz de todo lo anterior, el Comité considera que, luego de diez años de que las autoridades hayan recibido la denuncia por la desaparición forzada del Sr. Rivera Hidalgo, las investigaciones realizadas fueron inefectivas para esclarecer las circunstancias de su desaparición, su suerte y su paradero, y para identificar a los responsables<sup>44</sup>. Por ello, el Comité considera que el Estado parte ha violado el derecho del Sr. Rivera Hidalgo a un recurso efectivo conforme al artículo 2, párrafo 3, leído en conjunto con los artículos 6, 7, 9 y 16 del Pacto. El Comité considera que la misma conclusión merece las alegaciones de la autora sobre su derecho en virtud del mismo artículo 2, párrafo 3, leído en conjunto con los artículos 7 y 17 del Pacto.

**10.** El Comité, actuando en virtud del artículo 5 párrafo 4, del Protocolo Facultativo, dictamina que la información que tiene ante sí pone de manifiesto que el Estado parte ha infringido los artículos 6, párrafo 1, 7, 9 y 16, y 2 párrafo 3, del Pacto leído conjuntamente con los artículos 6, 7, 9 y 16 del Pacto, respecto del Sr. Rivera Hidalgo, y los artículos 7 y 17, y el artículo 2, párrafo 3 del Pacto leído conjuntamente con los artículos 7 y 17, respecto de la autora de la comunicación.

**11.** De conformidad con el artículo 2, párrafo 3, apartado a), del Pacto, el Estado parte tiene la obligación de proporcionar a la autora un recurso efectivo. Ello requiere una reparación integral a las personas cuyos derechos hayan sido vulnerados. En este sentido, el Estado parte debe: a) llevar a cabo una investigación pronta, efectiva y exhaustiva, independiente e imparcial, y transparente sobre las circunstancias de la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo; b) la liberación del Sr. Rivera Hidalgo, en caso de encontrarse con vida; c) en el supuesto de que el Sr. Rivera Hidalgo haya fallecido, entregar sus restos mortales a sus familiares en condiciones dignas; d) investigar y sancionar, si procediere, cualquier tipo de intervenciones que hayan podido entorpecer la efectividad de los procesos de búsqueda y localización; e) proporcionar a la autora información detallada sobre los resultados de la investigación; f) procesar y sancionar a las personas halladas responsables de las vulneraciones cometidas y divulgar los resultados de esas actuaciones; y g) conceder a la autora, así como al Sr. Rivera Hidalgo en caso de seguir con vida, una reparación integral, que incluya una indemnización adecuada por las vulneraciones sufridas, así como asistencia médica y psicológica. El Estado parte tiene también la obligación de adoptar medidas para evitar que se cometan violaciones semejantes en el futuro, asegurando que todo acto de desaparición forzada sea investigado de forma pronta, efectiva y exhaustiva, independiente e imparcial, y transparente.

**12.** Teniendo presente que, por ser parte en el Protocolo Facultativo, el Estado parte reconoce la competencia del Comité para determinar si ha habido o no violación del Pacto y que, con arreglo al artículo 2 del Pacto, el Estado parte se ha comprometido a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos reconocidos en el Pacto y a garantizar una reparación efectiva y jurídicamente exigible cuando se compruebe una violación, el Comité desea recibir del Estado parte, en un plazo de 180 días, información sobre las medidas que haya adoptado para aplicar el presente dictamen. Se pide asimismo al Estado parte que publique el presente dictamen y que le dé amplia difusión.

---

El texto íntegro del presente dictamen puede ser consultado en el siguiente enlace:

---

<sup>43</sup> El Estado parte solo menciona la aprehensión y procesamiento del Sr. G. R., pero no especifica el porqué de su aprehensión ni ha proporcionado ninguna otra información relacionada con su presunta posterior condena, que no incluye el delito de desaparición (ver párrs. *supra* 6.2 y 7.1).

<sup>44</sup> Véase también la Observación general núm. 36 (2018) sobre el derecho a la vida, párr. 27, que recuerda también que las investigaciones y los enjuiciamientos de casos relativos a privaciones de la vida que pudieran ser ilícitas deben llevarse a cabo de conformidad con las normas internacionales pertinentes, entre ellas, el Protocolo de Minnesota sobre la Investigación de Muertes Potencialmente Ilícitas (versión revisada de 2016).

<https://undocs.org/es/CCPR/C/131/D/3259/2018>

**Segundo.** - Se instruye a la Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos de la Secretaría de Gobernación, informar a la Secretaría de Relaciones Exteriores de la presente publicación, para los efectos conducentes.

**TRANSITORIO**

**Único.** - El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 5 de noviembre de 2021.- El Subsecretario de Derechos Humanos, Población y Migración, **Alejandro de Jesús Encinas Rodríguez**.- Rúbrica.

## SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL

**PROGRAMA Institucional 2021-2024 de la Empresa de Participación Estatal Mayoritaria Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles, S.A. de C.V.**

Al margen un logotipo, que dice: Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles.

### **PROGRAMA INSTITUCIONAL 2021-2024 DE LA EMPRESA DE PARTICIPACIÓN ESTATAL MAYORITARIA AEROPUERTO INTERNACIONAL FELIPE ÁNGELES, S.A. DE C.V.**

### **PROGRAMA INSTITUCIONAL ALINEADO AL PROGRAMA SECTORIAL DE DEFENSA NACIONAL 2020-2024.**

#### **1.- Índice.**

- 1.- Índice.
- 2.- Fundamento normativo de elaboración del programa.
- 3.- Siglas y acrónimos.
- 4.- Origen de los recursos para la instrumentación del Programa.
- 5.- Análisis del estado actual.
- 6.- Objetivos prioritarios.
  - 6.1.- Relevancia del objetivo prioritario 1. Contribuir al desarrollo de la industria aeroportuaria del País a través de la eficiente y eficaz administración de los recursos humanos, materiales, financieros y de tecnologías de la Información del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles, en apego a los más altos niveles de valores y normativa establecida por la Administración Pública Federal.
  - 6.2.- Relevancia del objetivo prioritario 2. Promover el arrendamiento de la totalidad de los espacios comerciales y la prestación de los servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales en el Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles", con transparencia y equidad.
  - 6.3.- Relevancia del objetivo prioritario 3. Brindar servicios aeroportuarios con calidad y disponibilidad en beneficio de los clientes y usuarios.
  - 6.4.- Relevancia del objetivo prioritario 4. Elaborar la Planeación Estratégica que apoye en la toma de decisiones, a través del análisis y diagnósticos que se traduzcan en directrices institucionales de corto, mediano y largo plazo para la prestación de los servicios del Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles".
  - 6.5.- Relevancia del objetivo prioritario 5. Administrar y conducir los procesos y acciones para el eficaz y eficiente cumplimiento de los ordenamientos legales, políticas y lineamientos que sean aplicables, asegurando que su actuación se ajuste dentro de los cauces legales vinculados a la administración y operación de la Empresa de Participación Estatal Mayoritaria Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles", con apego a los más altos niveles de valores y normativas establecidas por la Administración Pública Federal.
- 7.- Estrategias prioritarias y acciones puntuales.

Objetivo prioritario 1.- Contribuir al desarrollo de la industria aeroportuaria del País a través de la eficiente administración de los recursos humanos, materiales, financieros y de tecnologías de la Información del Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles", en apego a los más altos niveles de valores y normativa establecida por la Administración Pública Federal.

Objetivo prioritario 2.- Promover el arrendamiento de la totalidad de los espacios comerciales y la prestación de los servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales en el Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles", con eficiencia y seguridad.

Objetivo prioritario 3.- Brindar servicios aeroportuarios con calidad y disponibilidad en beneficio de los clientes y usuarios.

Objetivo prioritario 4.- Elaborar la Planeación Estratégica que apoye en la toma de decisiones, a través del análisis y diagnósticos que se traduzcan en directrices institucionales de corto, mediano y largo plazo para la prestación de los servicios.

Objetivo prioritario 5.- Administrar y conducir los procesos y acciones para el eficaz y eficiente cumplimiento de los ordenamientos legales, políticas y lineamientos que sean aplicables, asegurando que su actuación se ajuste dentro de los cauces legales vinculados a la administración y operación de la Empresa de Participación Estatal Mayoritaria Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles", con apego a los más altos niveles de valores y normativas establecidas por la Administración Pública Federal.
- 8.- Metas para el bienestar y Parámetros.
- 9.- Epílogo: Visión de largo plazo.

## **2.- Fundamento normativo de elaboración del programa.**

El Programa Institucional del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles, S.A. de C.V. 2021-2024 (AIFA), es un documento alineado al Programa Sectorial de Defensa Nacional 2020-2024, mismo que es derivado del Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 (PND), documento mediante el cual el Gobierno Federal da a conocer los objetivos y estrategias prioritarias durante el sexenio, en apego al artículo 26 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en el cual se establece que "El Estado organizará un sistema de planeación democrática del desarrollo nacional que imprima solidez, dinamismo, competitividad, permanencia y equidad al crecimiento de la economía para la independencia y la democratización política, social y cultural de la nación".

Este Programa Institucional alineado con el Programa Sectorial de Defensa Nacional (PSDN), busca cumplir con las misiones generales del Ejército y Fuerza Aérea en una proporción armónica con las necesidades actuales de nuestro país.

De igual forma, se da cumplimiento a los artículos 9º y 16, Fracción VI y 17, Fracción II de la Ley de Planeación; así como, a los artículos 46, 47 y 48 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, como sigue:

### **Ley de Planeación.**

**Artículo 9.** Las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal deberán planear y conducir sus actividades con perspectiva intercultural y de género y con sujeción a los objetivos y prioridades de la Planeación Nacional de Desarrollo.

**Artículo 16, Fracción VI.** Las Dependencias de la Administración Pública Federal, les corresponde vigilar que las Entidades de su Sector, conduzcan sus actividades de conformidad con el Plan Nacional de Desarrollo.

**Artículo 17, Fracción II.-** Las Entidades Paraestatales deberán elaborar sus respectivos Programas Institucionales.

### **Ley Federal de Entidades Paraestatales.**

**Artículo 46.** Los objetivos de las entidades paraestatales se ajustarán a los programas sectoriales que formule la Coordinadora de Sector, y en todo caso, contemplarán:

- I. La referencia concreta a su objetivo esencial y a las actividades conexas para lograrlo;
- II. Los productos que elabore o los servicios que preste y sus características sobresalientes;
- III. Los efectos que causen sus actividades en el ámbito sectorial, así como, el impacto regional que originen; y
- IV. Los rasgos más destacados de su organización para la producción o distribución de los bienes y prestación de servicios que ofrece.

**Artículo 47.** Las entidades paraestatales, para su desarrollo y operación, deberán sujetarse a la Ley de Planeación, al Plan Nacional de Desarrollo, a los programas sectoriales que se deriven del mismo y a las asignaciones de gasto y financiamiento autorizadas. Dentro de tales directrices las entidades formularán sus programas institucionales; y

**Artículo 48.** El Programa Institucional constituye la asunción de compromisos en términos de metas y resultados que debe alcanzar la entidad paraestatal.

Asimismo, el Reglamento de la Ley Federal de Entidades Paraestatales, en los artículos 15 y 22, establece:

### **Reglamento de la Ley Federal de Entidades Paraestatales**

#### **Artículo 15.**

Los titulares de las entidades paraestatales, con el objeto de garantizar que la conducción de éstas se sustente en criterios de eficiencia, eficacia y productividad, y de alcanzar las metas y objetivos de los programas institucionales respectivos, deberán instrumentar y ejecutar en sus términos los acuerdos que dicte el órgano de gobierno; cumplir con las disposiciones aplicables; establecer indicadores de gestión y sistemas adecuados de operación, registro, información, seguimiento, control y evaluación de las operaciones de la entidad; instrumentar y supervisar el cumplimiento de programas de modernización, descentralización, desconcentración, simplificación administrativa y de capacitación actualización y entrenamiento de personal, establecer, con autorización del órgano de gobierno, los sistemas de administración de personal e incentivos, así como vigilar que los distintos niveles de servidores públicos de la entidad, desarrollen sus actividades con sujeción a lo establecido en este artículo.



**Artículo 22.**

La operación de las entidades paraestatales se regirá por los programas sectoriales en cuya elaboración participen y en su caso por los programas institucionales que las mismas formulen y aprueben sus órganos de gobierno, en congruencia con los objetivos y prioridades del Plan Nacional de Desarrollo.

Para la ejecución de los programas a que se refiere el párrafo anterior, las entidades elaborarán, programas anuales a partir de los cuales deberán integrarse los proyectos de presupuesto anual respectivos.

Igualmente, los órganos de gobierno emitirán los criterios y políticas de operación que las entidades deban observar, tomando en cuenta la situación financiera de las mismas y los objetivos y metas a alcanzar.

Será obligación del presidente del órgano de gobierno, verificar que en los criterios de operación que se definan, se observe lo dispuesto por tanto en los párrafos anteriores, como en los artículos 47 y 48 de la Ley.

**3.- Siglas y acrónimos**

|                 |                                                                                                                   |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AFAC:</b>    | Agencia Federal de Aviación Civil.                                                                                |
| <b>AIT:</b>     | Aeropuerto Internacional de Toluca.                                                                               |
| <b>AICM:</b>    | Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México.                                                                  |
| <b>AIFA:</b>    | Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles.                                                                          |
| <b>ASA:</b>     | Aeropuertos y Servicios Auxiliares.                                                                               |
| <b>CANAERO:</b> | Cámara Nacional de Aerotransportes.                                                                               |
| <b>COCOSA:</b>  | Comité Interno de Contratación, Tarifas y Crédito de los Servicios Aeroportuarios, Complementarios y Comerciales. |
| <b>DGAC:</b>    | Dirección General de Aviación Civil.                                                                              |
| <b>EIA:</b>     | Estudio de Impacto Ambiental.                                                                                     |
| <b>LGEEPA:</b>  | Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección del Ambiente.                                                 |
| <b>MDP:</b>     | Millones de pesos.                                                                                                |
| <b>M.O.G.:</b>  | Manual de Organización General.                                                                                   |
| <b>NAIM:</b>    | Nuevo Aeropuerto Internacional de México.                                                                         |
| <b>FBO:</b>     | Operadores de Base Fija.                                                                                          |
| <b>PAAAS:</b>   | Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios.                                                      |
| <b>PND:</b>     | Plan Nacional de Desarrollo.                                                                                      |
| <b>PSDN:</b>    | Programa Sectorial de Defensa Nacional.                                                                           |
| <b>SCT:</b>     | Secretaría de Comunicaciones y Transportes.                                                                       |
| <b>SHCP:</b>    | Secretaría de Hacienda y Crédito Público.                                                                         |
| <b>SENEAM:</b>  | Servicios a la Navegación en el Espacio Aéreo Mexicano.                                                           |
| <b>SAM:</b>     | Sistema Aeroportuario Metropolitano.                                                                              |
| <b>SFP:</b>     | Secretaría de la Función Pública.                                                                                 |

**4.- Origen de los recursos para la instrumentación del programa.**

La totalidad de las acciones que se consideran en este programa, incluye aquellas correspondientes a sus Objetivos prioritarios, Estrategias prioritarias y Acciones puntuales, así como, las labores de coordinación interinstitucional para la instrumentación u operación de dichas acciones y el seguimiento y reporte de las mismas, se realizarán con cargo al presupuesto autorizado de los ejecutores de gasto participantes en el programa, mientras éste tenga vigencia.

## 5.- Análisis del estado actual.

### Cancelación del Aeropuerto Internacional de México, Texcoco.

En abril de 2019, la Secretaría de Comunicaciones y Transportes publicó un comunicado informando las "Razones para la cancelación del proyecto del Nuevo Aeropuerto de Texcoco" por parte del gobierno del Presidente Andrés Manuel López Obrador, debido a las irregularidades; afectaciones ambientales, urbanas y sociales; falta de aspectos técnicos relevantes en el proyecto; los incumplimientos en los procedimientos de planeación, que generaron sobrecostos; un esquema de financiamiento considerado inadecuado; las violaciones a la regulación vigente; así como, resultado de la consulta ciudadana propuesta por citado Presidente Constitucional, para definir el futuro del Nuevo Aeropuerto Internacional de México (NAIM).

El 3 de enero del 2019 el Secretario de Comunicaciones y Transportes (SCT), Javier Jiménez Espriú, informó la orden de suspender de manera oficial la construcción del Nuevo Aeropuerto Internacional de México en Texcoco, con lo que se procedió a cancelar o negociar los contratos, dando paso a la construcción del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles.

Atendiendo al Acuerdo del C. Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en el marco de la conmemoración del día de la Fuerza Aérea, el 10 de febrero del 2019, se instruyó a la Secretaría de la Defensa Nacional, la construcción del AIFA, así como, la administración del mismo, con el fin de atender la saturación de operaciones en el Aeropuerto Internacional Benito Juárez Ciudad de México (AICM).

### Saturación de operaciones en el AICM.

El Aeropuerto Internacional Benito Juárez de la Ciudad de México, se encuentra considerado dentro de los aeropuertos más importantes en el mundo, tanto para la aviación nacional y regional, por lo que su relevancia impacta en el ámbito económico, político y sociocultural.

En relación con las estadísticas del AICM al cierre de agosto de 2019, se mantuvo en el lugar número 37 entre cerca de 2 mil aeropuertos rankeados en cuanto a movimiento de pasajeros y el sitio 49 respecto a las toneladas de carga movilizada. A nivel regional es el principal puerto aéreo en Latinoamérica por la cantidad de personas que transportó y el segundo por el volumen de carga.

La empresa consultora OAG en su estudio denominado Megahubs International Index 2018, ubicó al AICM en el lugar número 20 entre los 50 aeropuertos con el mayor número de posibles conexiones internacionales a diversos destinos alrededor del orbe.

En el 2019, el tráfico de pasajeros en el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, creció 5.5%, lo equivalente a 50.3 millones de pasajeros, nacionales e internacionales; sin embargo, el avance fue menor al de 6.6% observado en el 2018.

La Dirección General de Aeronáutica Civil (DGAC) de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes, declaró la saturación en el campo aéreo del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México "Benito Juárez", misma que fue publicada el 29 Sep. 2014, en el Diario Oficial de la Federación a raíz de los informes y estadísticas presentados por Servicios a la Navegación en el Espacio Aéreo Mexicano (Seneam), en donde se indicaba que en más de 52 ocasiones en el 2013, se habían registrado saturación entre los horarios de 0700 a las 2259 horas.

| Hora local                                | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7   | 8   | 9   | 10  | 11  | 12 | 13 | 14  | 15  | 16  | 17  | 18  | 19  | 20 | 21 | 22 | 23 |
|-------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|
| Veces que se rebasan en las 52 ocasiones. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 108 | 181 | 135 | 180 | 122 | 53 | 55 | 109 | 167 | 130 | 117 | 120 | 111 | 55 | 78 | 62 | 18 |

Fuente. Diario Oficial de la Federación 2014.

Por lo anterior, la capacidad segura y eficiente del AICM es de 61 operaciones por hora con un máximo de 40 llegadas con una separación de 4 millas náuticas sucesivas, tomando en cuenta el tiempo de ocupación de pista ROT.

Lo anterior se debe a que el Aeropuerto ha sufrido desde principios de los 90s falta de capacidad, debido a limitaciones de espacio a sus alrededores, ya que se encuentra localizado en un área densamente poblada y no cuenta con más espacio para expandirse.

### Sistema de aeropuertos.

En relación con las opciones para solucionar la saturación del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, consideradas en la consulta ciudadana, se hace mención que cuando existen aeropuertos saturados en grandes urbes, el uso de aquellos que se encuentran a los alrededores permite calmar la saturación.

Esta perspectiva de sistema, requiere habilitar o incrementar la infraestructura de los aeropuertos de una manera paulatina, conforme aumente la necesidad del servicio.

**Construcción del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles.**

Es prioridad del Gobierno de la República atender el problema de saturación que actualmente sufre el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México a través del Sistema Aeroportuario Metropolitano (SAM) conformado por el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, el Aeropuerto Internacional de Toluca y el nuevo Aeropuerto Internacional General Felipe Ángeles, que pretende a su vez coadyuvar en el crecimiento económico del país, con la interacción de los sectores público y privado en ámbitos comerciales, turísticos, industriales, financieros y sociales.

El AIFA será un complejo aeronáutico con capacidad de desarrollo en todos los ámbitos de negocios como son: la aviación general, el mantenimiento aeronáutico y plataformas de helicópteros, entre otros, materializado conjuntamente con una red de transporte multimodal que garantizará la conectividad y movilidad eficiente y segura, desde y hacia el aeropuerto con los principales núcleos urbanos y complejos aeroportuarios del Valle de México, siendo un proyecto funcional, sustentable y rentable, para beneficio del pueblo de México.

Este aeropuerto internacional constará de 2 pistas principales para la aviación comercial, cada una de 4,500 metros de longitud por 45 metros de ancho, con dobles rodajes paralelos y salidas de alta velocidad conforme a la normatividad internacional, construidas de concreto hidráulico de alta resistencia, con una separación de 1,600 metros para garantizar operaciones simultáneas aun en condiciones adversas de visibilidad.

De esta manera, el AIFA será un ejemplo de modernidad y funcionalidad en beneficio de los pasajeros nacionales, extranjeros y carga aérea que utilicen este tipo de transporte, destacándose entre los mejores aeropuertos del mundo por sus altos estándares de eficiencia y calidad en el servicio motivo de orgullo para todos los mexicanos.

**Factibilidad de construcción del AIFA.**

Previo al inicio de la construcción del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles, se realizaron 34 estudios formales para determinar la factibilidad económica, técnica, ambiental, arqueológica, asimismo, se realizaron estudios de acompañamiento y acompañamiento en ejecución.

De acuerdo con el comparativo realizado por el Agrupamiento de Ingenieros Felipe Ángeles, el costo y ahorro entre las obras del aeropuerto en Texcoco y el Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles es lo referente a uno de los componentes primordiales de todo aeropuerto: las pistas para despegues y aterrizaje de aeronaves.

En Texcoco, la construcción de una sola pista con rodajes, la pista número 3, superaba los 10,500 millones de pesos (MDP), presupuesto estimado de \$10,556'677,301.47, únicamente con carpeta asfáltica. El tiempo de construcción para esta pista era de 3 años.

Mientras que, en el Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles, el sistema completo de 3 pistas y rodajes, con pavimento de concreto hidráulico, ayudas visuales y de navegación, drenaje pluvial es poco superior a los 7,700 MDP, un ahorro de casi 3,000 MDP en comparación al costo de una sola pista. Además, el tiempo de ejecución total es de 2 años, un año menos que lo considerado para una sola pista.

En la construcción del AIFA, el costo del sistema completo de pistas y rodaje (3 pistas) es de \$ 7,715'805,997.50, a realizarse en dos años. Si dicho estimado se observa frente a las tres pistas de Texcoco, el costo de las pistas sería 4 veces más caro que el sistema completo en el AIFA, 31,448 MDP estimados en Texcoco frente a los 7,715 MDP del sistema completo en el AIFA.

La construcción de las pistas en el AIFA contempla el uso de pavimento de concreto hidráulico, con un bajo costo de mantenimiento frente a la utilización de pavimento asfáltico en Texcoco con mayor frecuencia y costo de mantenimiento.

Finalmente, las pistas en Texcoco se construirían en un plazo de 5 años, más del doble del tiempo que el AIFA, donde se terminará con mayor ahorro, mejores condiciones y en menor tiempo, en un plazo de dos años.

Esta obra de vanguardia es viable técnica, legal, social y financieramente, segura en sus operaciones aéreas en forma conjunta con los aeropuertos de la zona metropolitana de la Ciudad de México; atractiva y rentable en su concepción comercial para empresas nacionales e internacionales, responsables en el sostenimiento de su entorno ambiental, eficiente energéticamente, con alta sostenibilidad y resiliencia, incluyente en su responsabilidad de ordenamiento urbano y cercano por su conectividad a través de medios masivos de transporte.

Las instalaciones del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles atenderán en su máximo apogeo a 100 millones de pasajeros al año; un proyecto y una infraestructura suficiente para satisfacer la demanda de servicios aeroportuarios civiles para los próximos 50 años.

### Manifestación de Impacto Ambiental

Durante las etapas de preparación de sitio, construcción, pruebas y puesta en servicio del AIFA, se han analizado todas las interacciones que existan entre dicho aeropuerto y el ambiente, con el objeto de implementar medidas preventivas, de mitigación y en su caso de compensación, partiendo de una Evaluación de Impacto Ambiental (EIA), de conformidad con la Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA), con el fin de que las obras y actividades que se realicen eviten o reduzcan al mínimo sus efectos negativos sobre el Medio Ambiente, permitiendo así que dicho aeropuerto sea un proyecto viable.

### 6.- Objetivos prioritarios.

El AIFA, en concordancia con el Programa Sectorial de Defensa Nacional, define los proyectos y acciones a desarrollar que permitan alcanzar los objetivos propuestos para la planeación a corto y mediano plazo de citada empresa, con el objeto de lograr una entidad consolidada en materia de calidad total para la prestación de servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales, que garanticen el transporte aéreo, siendo uno de los más modernos, con un enfoque de seguridad, honradez, honestidad, lealtad, productividad, rentabilidad y sustentabilidad.

Por lo anterior, se consideran dos objetivos prioritarios del Programa Sectorial de la Defensa Nacional, como sigue:

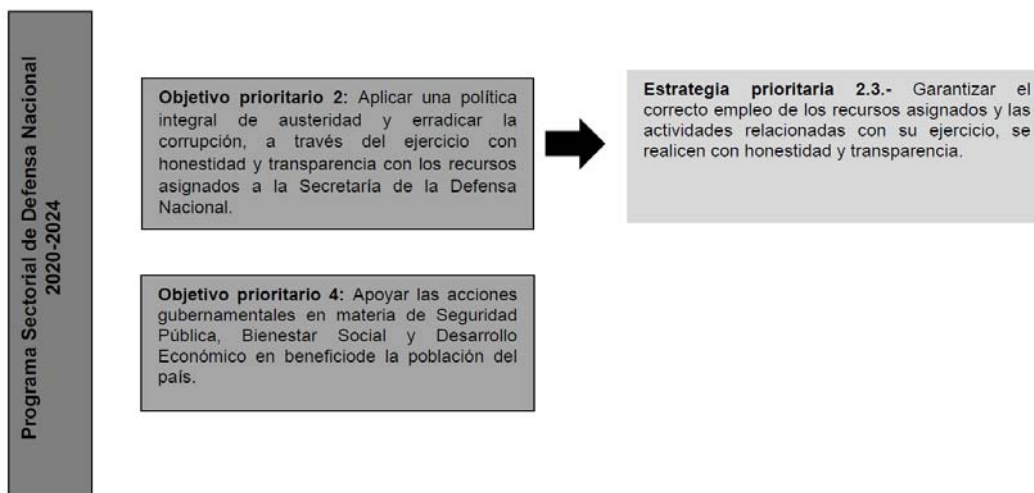


**Figura No. 2.** Programa Sectorial de la Defensa Nacional.

Con el fin de dar cumplimiento al inciso II del artículo 17 de la Ley de Planeación, el cual señala que las entidades paraestatales deberán “Elaborar sus respectivos programas institucionales, en los términos previstos en esta Ley, la Ley de Entidades Paraestatales o, en su caso, por las disposiciones que regulen su organización y funcionamiento, atendiendo a las previsiones contenidas en el programa sectorial correspondiente observando en lo conducente las variables ambientales, económicas, sociales y culturales respectivas” y considerando que se tiene como visión que para el año 2036, el Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles sea una entidad consolidada en materia de calidad total para la prestación de servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales; constituyéndose en un paradigma nacional e internacional de seguridad, eficiencia, eficacia, sustentabilidad y rentabilidad.

El Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”, determinó cinco Objetivos Prioritarios para contribuir al logro de las metas definidas en el Programa Sectorial de la Secretaría de la Defensa Nacional, así como, contribuir a las metas definidas por el Gobierno de México, cuya obtención se alcanzará a través de la puesta en ejecución de 20 estrategias prioritarias, que en su conjunto son tareas que están orientadas para cumplir dichos objetivos, y que requieren para su materialización de 87 acciones puntuales, mismas que mantiene una relación estrecha, siendo los siguientes:

**Objetivo Prioritario 1.-** Contribuir al desarrollo de la industria aeroportuaria del País a través de la eficiente administración de los recursos humanos, materiales, financieros y de tecnologías de la Información del Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”, en apego a los más altos niveles de valores y normativa establecida por la Administración Pública Federal.

**Objetivo Prioritario 2.-** Promover el arrendamiento de la totalidad de los espacios comerciales y la prestación de los servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales en el Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles", con transparencia y equidad.

**Objetivo Prioritario 3.-** Brindar servicios aeroportuarios con calidad y disponibilidad en beneficio de los clientes y usuarios.

**Objetivo Prioritario 4.-** Elaborar la Planeación Estratégica que apoye en la toma de decisiones, a través del análisis y diagnósticos que se traduzcan en directrices institucionales de corto, mediano y largo plazo para la prestación de los servicios del Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles".

**Objetivo Prioritario 5.-** Administrar y conducir los procesos y acciones para el eficaz y eficiente cumplimiento de los ordenamientos legales, políticas y lineamientos que sean aplicables al AIFA, asegurando que su actuación se ajuste dentro de los cauces legales vinculados a la administración y operación de la Empresa de Participación Estatal Mayoritaria Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles", S.A. de C.V., con apego a los más altos niveles de valores y normativas establecidas por la Administración Pública Federal.

**6.1.- Relevancia del objetivo prioritario 1.- Contribuir al desarrollo de la industria aeroportuaria del País a través de la eficiente administración de los recursos humanos, materiales, financieros y de tecnologías de la Información del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles, en apego a los más altos niveles de valores y normativa establecida por la Administración Pública Federal.**

El Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles, S.A. de C.V. (AIFA), se caracterizará por brindar servicios con la calidad, seguridad y oportunidad requerida, siendo todo esto posible al conjuntar tanto la experiencia de su personal, como la infraestructura física y tecnológica, lo cual permite contar con una amplia capacidad de respuesta ante las necesidades que se presenten, ofreciendo calidad y seguridad en sus procesos administrativos técnicos y operacionales, que ayudan a difundir los valores democráticos, así como, ser un medio de colaboración para el éxito de los programas sociales y económicos que permitan a esta gran Nación arribar a estados que consolidan su gobernabilidad democrática.

Sin duda el elemento humano es el activo más valioso del AIFA, es por ello que una de las preocupaciones de esta Empresa es contar con una eficiente planeación de los recursos humanos; en la contratación de personal se ha asegurado que los aspirantes cuenten con las competencias necesarias, promoviendo acciones de capacitación que permitan actualizar, desarrollar y fortalecer el desempeño del personal, para que el ambiente laboral tenga una influencia positiva en la motivación.

De igual manera, se cuidan aspectos sociales, psicológicos y físicos, siendo relevante continuar midiendo entre otros aspectos, la identidad con la Empresa, la calidad de vida laboral, el enfoque a resultados y productividad, la colaboración y trabajo en equipo, el balance trabajo-familia, la mejora y cambio, la igualdad y no discriminación, el liderazgo y participación, la capacitación, el reconocimiento laboral, comunicación y equidad y género.

Para modernizar los servicios y garantizar la existencia de mobiliario y equipos destinados a la atención y confort del personal y usuarios del AIFA, se gestionarán las compras indispensables, integrándoles al Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (PAAAS), con base en un trabajo coordinado a nivel administrativo, que permita el registro del proyecto de adquisición necesario en tiempo y forma.

En el presente ejercicio fiscal el AIFA, recibió recursos del Presupuesto de Egresos de la Federación por conducto de la SEDENA, para hacer frente a sus obligaciones financieras (pago de sueldos y salarios, pago de impuestos, pago a proveedores, entre otros). Una vez que la Entidad obtenga recursos propios, los niveles de ingresos alcanzados deberán ser los esperados, a fin de que los ingresos sean superiores al gasto de operación, presentándose superávit en la liquidez, margen de utilidad, rendimiento sobre inversiones, estabilidad financiera, índice de ventas e índice de ingresos.

El AIFA, como una Entidad del Gobierno Federal que recibe recursos fiscales tiene la necesidad de vender los servicios que ofrece a fin de contar con márgenes de rendimiento que le permitan no solo su supervivencia, sino su crecimiento y desarrollo para consolidarse como una Empresa líder nacional e internacional, que brinde soluciones a las necesidades aeroportuarias, con calidad, seguridad, confidencialidad y oportunidad coadyuvando a lograr los objetivos y metas nacionales planteados en el PND.

Las TIC's en muy poco tiempo han experimentado significativos cambios, con equipos y programas que simplifican los procesos y economizan los recursos; en este contexto, las instalaciones y equipos de la entidad sin duda están en un nivel competitivo y se cuenta con recursos humanos de gran experiencia; sin embargo, se requiere de una actualización constante y capacitación permanente que acompañe el acelerado cambio de las TIC's.

El empleo de las TIC's, también requiere de nuevas capacidades y competencias para usar y adaptar tecnologías, para generar y gestionar el conocimiento y su aplicación ante los cambios vertiginosos, generando nuevos paradigmas que respondan a las necesidades del sector aeroportuario.

**6.2.- Relevancia del objetivo prioritario 2.- Promover el arrendamiento de la totalidad de los espacios comerciales y la prestación de los servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales en el Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles, con transparencia y equidad.**

Promover los espacios comerciales del AIFA, es anunciar la disponibilidad de locales bajo los principios de honradez, transparencia, igualdad, legalidad, sin discriminación y bajo las mismas condiciones y circunstancias.

Mejorar la accesibilidad de los espacios comerciales y los servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales, representa mejores oportunidades económicas para la administración del AIFA y la sociedad interesada, resultando una economía más dinámica y con una mayor inclusión financiera.

La mejor práctica para comercializar los espacios comerciales y los servicios del AIFA, será a través de un alto sentido de compromiso y bajo la actuación profesional del personal de servidores públicos que laboren en el AIFA.

La difusión inclusiva crea oportunidades para todos los sectores que cuenten con la capacidad técnica, económica y administrativa.

Operar de manera segura y eficiente apegándonos en todo momento a la normatividad vigente y aplicable en la materia.

Recientemente y aprovechando tanto su infraestructura como su experiencia, esta Empresa Paraestatal se caracterizará por brindar servicios con calidad, seguridad y oportunidad requerida, siendo todo esto posible al conjuntar tanto la gran experiencia de su personal como la infraestructura física y tecnológica, lo cual permite contar con una amplia capacidad de respuesta ante las necesidades que se presenten, ofreciendo servicios de calidad, eficiencia y seguridad en sus procesos administrativos, técnicos y operacionales, que coadyuvarán a difundir los valores democráticos.

**6.3.- Relevancia del objetivo prioritario 3.- Brindar servicios aeroportuarios con calidad y disponibilidad en beneficio de los clientes y usuarios.**

En 1980, ASA planteaba que la capacidad del sistema de pistas era de 60 operaciones por hora, cifra próxima a la saturación del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM). Se proponía cambiar la aviación general del AICM a otros puertos como la Base Aérea Militar de Santa Lucía, Atizapán y el que se estaba construyendo en la ciudad de Toluca.

Para 1988, debido a la saturación del AICM, se planteó el Sistema Aeroportuario Metropolitano para trasladar a la aviación internacional comercial a los aeropuertos regionales, por ejemplo: para el aeropuerto de Toluca, se proponía las funciones de carga como transporte en general; Pachuca se propuso como estación de combustible y se materializó en la Ciudad de México como sede de la aviación comercial nacional.

En el año 2000, el Plan Nacional de Desarrollo, 2000-2006, planteó el proyecto de un nuevo aeropuerto para la Ciudad de México, con dos posibles ubicaciones, una ubicada en Texcoco a 10 kms. del AICM y la otra en Tizayuca a 80 kms. del AICM., como un plan de desarrollo urbano de la Ciudad, en una zona metropolitana.

Para la operación del Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles", se espera contar con una infraestructura de comunicación y transporte, para ofrecer un servicio de excelente calidad y que opere de forma exitosa durante el transcurso de los años.

El personal de la Dirección de Operación, espera contar con excelentes resultados en cuanto al manejo y elaboración de los programas de seguridad operacional en las diferentes áreas de su responsabilidad, para cumplir con las metas planteadas a corto y largo plazo, mediante la aplicación del M.O.G. y Reglas de Operación del AIFA para obtener resultados favorables.

**6.4.- Relevancia del objetivo prioritario 4.- Elaborar la Planeación Estratégica que apoye en la toma de decisiones, a través del análisis y diagnósticos que se traduzcan en directrices institucionales de corto, mediano y largo plazo para la prestación de los servicios del Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”.**

La planeación aeroportuaria es la etapa más importante para el desarrollo de un aeropuerto con perspectivas a corto, mediano y largo plazo, debido a que al AIFA le será indispensable establecer la integración, elaboración, actualización e instrumentación de los planes, proyectos y programas que permitan su alineación con los objetivos y metas del proyecto, así como, los modelos de negocios a nivel estratégico de esta Empresa.

El proyecto de la construcción y operación del nuevo Aeropuerto de la Ciudad de México, denominado como Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”, es un proyecto que se vislumbra a largo plazo y contempla un horizonte de 50 años de operación donde se pretende transportar a millones de pasajeros y se localizará en Santa Lucía, Municipio de Zumpango, Edo. Méx.

Esta dirección será un ente de excelencia y calidad en el planeamiento de los procesos de operación, seguridad, conservación y desarrollo de la infraestructura aeroportuaria del aeropuerto internacional “Felipe Ángeles”, cuya labor será de mantener un equilibrio, acorde al crecimiento previsto de la demanda de servicios de transportación aérea (operaciones, pasajeros y carga) en el futuro, tanto de servicios aeroportuarios y complementarios, como de servicios comerciales, aprovechando al máximo las posibles ventajas de su localización, bajo un enfoque de seguridad, funcionalidad, confiabilidad, protección del medio ambiente, rentabilidad, comodidad en el servicio para los usuarios, cumpliendo con las leyes, reglamentos y normas de seguridad y medio ambiente aplicables en el entorno nacional e internacional.

Por lo anterior, la dirección de planeación estratégica servirá como un eje rector del desarrollo a detalle del aeropuerto, con lineamientos y criterios que permitan evaluar los procedimientos de administración, operación y explotación de conformidad con la demanda y crecimiento de su infraestructura.

**6.5.- Relevancia del objetivo Prioritario 5.- Administrar y conducir los procesos y acciones para el eficaz y eficiente cumplimiento de los ordenamientos legales, políticas y lineamientos que sean aplicables al AIFA, asegurando que su actuación se ajuste dentro de los cauces legales vinculados a la administración y operación de la Empresa de Participación Estatal Mayoritaria Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”, S.A. de C.V., con apego a los más altos niveles de valores y normativas establecidas por la Administración Pública Federal.**

El AIFA dentro de sus alcances, facultades y responsabilidades, le corresponde lo siguiente:

Llevar a cabo la administración, operación, explotación, así como en su caso la construcción del Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”, además de prestar los servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales, necesarios para la explotación de dicho Aeropuerto.

Realizar todas las acciones, estudios, proyectos, construcciones, adquisiciones, obras complementarias, sociales y de desarrollo inmobiliario que sean necesarias para la construcción del Aeropuerto, o para el desarrollo regional, incluyendo todas aquellas actividades relacionadas con la adquisición de bienes por cualquier título, propiedad privada o cualquier modalidad de tenencia de la tierra.

Solicitar y obtener bajo cualquier título, concesiones, permisos, licencias y autorizaciones para llevar a cabo su objeto social, incluyendo las referidas en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en la Ley Federal de Entidades Paraestatales, en la Ley General de Sociedades Mercantiles, en la Ley de Aviación Civil, en la Ley de Aeropuertos y la Ley General de Bienes Nacionales; así como, todas las leyes que sean necesarias o convenientes para llevar a ejercer los derechos derivados de ellos.

Recibir y prestar de otras entidades mexicanas o extranjeras, sociedades o personas físicas, los servicios que puedan ser requeridos para llevar a cabo su objeto social, incluyendo sin limitación, servicios de consultoría técnica en las áreas industrial, administrativa, contable, de mercadotecnia o financiera relacionada con la administración, operación, construcción o explotación de aeropuertos y proyectos afines.

Adquirir acciones, intereses o participaciones en sociedades de naturaleza privada o sociedades de participación estatal, ya sea como fundador o mediante adquisición de acciones o participaciones en sociedades ya establecidas, dedicadas a la administración, operación incluyendo la prestación de servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales, construcción y explotación de aeropuertos en términos de la Ley de Aeropuertos y su Reglamento.

Obtener, adquirir, usar, licenciar o disponer de todo tipo de patentes, certificados de invención, marcas registradas, nombres comerciales, derechos de autor o derechos respecto de los mismos.

Obtener asignaciones presupuestarias federales, así como, todo tipo de préstamos o créditos con o sin garantía específica, y otorgar préstamos a sociedades civiles o mercantiles o entidades con las cuales la Sociedad pueda tener una relación de accionista en más del 50% (cincuenta por ciento) de su capital social con derecho de voto o en las que la Sociedad de cualquier forma detente el control.

Compra y venta de bienes muebles e inmuebles necesarios para el cumplimiento del objeto social, adquirir, tomar y dar en arrendamiento tiendas, bodegas, almacenes e instalaciones para oficinas administrativas.

Emitir y suscribir todo tipo de títulos de crédito, aceptarlos y endosarlos, incluyendo obligaciones con o sin garantía real.

En general, llevar a cabo y ejecutar todos los actos jurídicos que sean necesarios o convenientes para llevar a cabo su objeto social.

### **7.- Estrategias prioritarias y Acciones puntuales.**

Los objetivos y estrategias planteadas en el marco de los cinco objetivos prioritarios antes descritos representan las actividades sustantivas que realizará el Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles", siendo un total de 20 estrategias y 87 acciones puntuales las cuales a continuación se presentan.

**Objetivo Prioritario 1.- Contribuir al desarrollo de la industria aeroportuaria del País a través de la eficiente administración de los recursos humanos, materiales, financieros y de tecnologías de la Información del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles, en apego a los más altos niveles de valores y normativa establecida por la Administración Pública Federal.**

**Estrategia Prioritaria 1.1.-** Asegurar el cumplimiento de la Normatividad en el manejo del gasto y recursos presupuestales, garantizando la aplicación de los principios de transparencia, honradez, austeridad, economía, legalidad, eficiencia, eficacia y uso correcto de los recursos.

| <b>Acción Puntual</b>                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1.1. Coordinar e integrar los Estados Financieros, vigilando que la información generada se apegue a los principios de legalidad, transparencia, veracidad, oportunidad, objetividad y profesionalismo. |
| 1.1.2. Realizar en tiempo y forma las adecuaciones presupuestarias necesarias, para el uso eficiente de los recursos en apego al principio de Austeridad Republicana.                                     |
| 1.1.3. Reforzar las políticas de crédito y cobranza, ejerciendo legalmente los derechos de cobro por la vía legal.                                                                                        |
| 1.1.4. Dar seguimiento a la implementación y consolidación de un sistema de armonización contable, en apego la Ley General de Contabilidad Gubernamental.                                                 |

**Estrategia Prioritaria 1.2.-** Fortalecer la estructura orgánica y ocupacional, promoviendo la profesionalización del personal con valores éticos en el ejercicio de sus funciones:

| <b>Acción Puntual</b>                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.2.1. Fortalecer la Planeación y control de Recursos Humanos alineados a los objetivos y metas estratégicas Institucionales.                                                       |
| 1.2.2. Desarrollar programas de capacitación para que el personal sea más eficiente en el uso y transparencia de los recursos financieros, humanos y materiales.                    |
| 1.2.3. Establecer procedimientos para contar con recursos humanos que desarrollen sus capacidades en un marco de equidad e igualdad, buscando lograr el objetivo de competitividad. |
| 1.2.4. Proporcionar al personal, los medios suficientes para que desarrollen sus actividades en un ambiente seguro y confiable.                                                     |



**Estrategia Prioritaria 1.3.-** Fomentar la participación de los usuarios de los servicios del AIFA., a través del uso de las TIC's.

| Acción Puntual                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.3.1. Propiciar la transformación gubernamental mediante las tecnologías de información y comunicación.                                                                         |
| 1.3.2. Establecer principios en el diseño, contratación, implementación y gestión de TIC's., así como, su operación y mantenimiento.                                             |
| 1.3.3. Establecer el uso de las mejores prácticas, normas y estándares internacionales en la operación de TIC's, para todo el personal del AIFA, en el ámbito de su competencia. |
| 1.3.4. Mantener actualizado al personal técnico, administrativo y operativo en TIC's.                                                                                            |

**Estrategia Prioritaria 1.4.-** Establecer un sistema de contrataciones públicas basado en la transparencia que promuevan la integridad y la prevención de la corrupción, en apego a la normatividad aplicable.

| Acción Puntual                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.4.1. Realizar los procedimientos de contratación privilegiando el procedimiento por Licitación Pública.                                                       |
| 1.4.2. Obtener las mejores condiciones en la contratación de bienes y servicios.                                                                                |
| 1.4.3. Establecer los mecanismos necesarios para garantizar la calidad de los bienes y servicios, mediante el empleo de procedimientos eficientes de operación. |
| 1.4.4. Cumplir con los términos y plazos a que hace referencia la Ley de Adquisiciones y su Reglamento.                                                         |

**Objetivo Prioritario 2.- Promover el arrendamiento de la totalidad de los espacios comerciales y la prestación de los servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales en el Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles, con transparencia y equidad.**

**Estrategia Prioritaria 2.1.-** Asegurar estrategias de arrendamiento de los espacios comerciales en el Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles.

| Acción puntual                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1.1. Disponer de espacios modernos, eficientes y funcionales que satisfagan a los clientes y usuarios del aeropuerto. |
| 2.1.2. Ofrecer ofertas variadas en los espacios lucrativos del AIFA.                                                    |
| 2.1.3. Optimizar el desarrollo comercial del AIFA. para la obtención de ingresos.                                       |
| 2.1.4. Observar la normativa vigente y aplicable en la materia.                                                         |

**Estrategia prioritaria 2.2.-** Aplicar estrategias para la prestación de servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales bajo altos estándares de seguridad y eficiencia en el Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles.

| Acción puntual                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.2.1. Coadyuvar para que los servicios se proporcionen de manera oportuna y con seguridad y eficiencia en el AIFA.                                                        |
| 2.2.2. Supervisar que los prestadores de servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales y el propio AIFA, proporcione los servicios de manera eficiente y segura. |
| 2.2.3. Optimizar la prestación de servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales.                                                                                 |
| 2.2.4. Observar la normativa vigente y aplicable en la materia en todo momento.                                                                                            |

**Estrategia prioritaria 2.3.-** Aplicar políticas, estrategias y tarifas conforme a la normativa vigente en la materia, para alcanzar una mayor rentabilidad.

| <b>Acción puntual</b> |                                                                                                                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.3.1.                | Estipular en los contratos que se formalicen con los concesionarios y/o permisionarios las mejores condiciones jurídicas y económicas para el AIFA. |
| 2.3.2.                | Promover la inversión interna para la eficiente prestación de servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales.                              |
| 2.3.3.                | Optimizar los procedimientos para la formalización de los instrumentos que se establezcan con concesionarios y/o permisionarios del AIFA.           |
| 2.3.4.                | Construir escenarios de relación contractual en armonía, con los clientes para que ambas partes obtengan beneficios.                                |

**Estrategia prioritaria 2.4.-** Incrementar la satisfacción de los concesionarios, permisionarios y usuarios del aeropuerto, a través de la obtención de certificaciones nacionales e internacionales.

| <b>Acción puntual</b> |                                                                                                                      |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.4.1.                | Promover un desarrollo económico y social en beneficio de la ciudadanía.                                             |
| 2.4.2.                | Garantizar que el AIFA sea un aeropuerto incluyente y socialmente responsable en beneficio de la ciudadanía.         |
| 2.4.3.                | Garantizar una estancia de calidad, placentera y con servicios satisfactorios para los clientes y usuarios del AIFA. |
| 2.4.4.                | Elaborar programas de monitoreo y mejora en las instalaciones del AIFA.                                              |

**Objetivo Prioritario 3.- Brindar servicios aeroportuarios con calidad y disponibilidad en beneficio de los clientes y usuarios.**

**Estrategia Prioritaria 3.1.** Desarrollar programas, proyectos y dar cumplimiento a las políticas para proporcionar servicios aeroportuarios de calidad en el AIFA.

| <b>Acción puntual</b> |                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1.1.                | Aplicar los programas de capacitación al personal de operaciones, para atender las necesidades de la administración, operación y explotación del aeropuerto.                                     |
| 3.1.2.                | Adaptar los programas de seguridad correspondientes al área de operaciones, con la finalidad de que sean de calidad, para brindar un mejor servicio a los clientes.                              |
| 3.1.3.                | Garantizar proyectos interinstitucionales que involucren la gestión de recursos técnicos, materiales y humanos, relacionados con las actividades aeroportuarias del AIFA.                        |
| 3.1.4.                | Diversificar los planes de emergencia, contingencia y seguridad en las instalaciones aeroportuarias, para brindar un mejor servicio a clientes y usuarios.                                       |
| 3.1.5.                | Desarrollar los programas de Seguridad Operacional para obtener un mejor control del área de movimiento del AIFA.                                                                                |
| 3.1.6.                | Incorporar reglas de operación internas y externas, que mejoren las actividades del personal de las áreas operativas, así como, el servicio en pista y plataformas de la terminal aeroportuaria. |

**Estrategia Prioritaria 3.2.-** Estructurar las condiciones idóneas que permitan una segura, oportuna y eficiente prestación de servicios aeroportuarios y complementarios a los transportistas aéreos, a los pasajeros y usuarios del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles.

| <b>Acción Puntual</b> |                                                                                                                      |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.2.1.                | Fortalecer el cumplimiento de la normatividad en materia de aeropuertos.                                             |
| 3.2.2.                | Adaptar el registro y aplicación de los lineamientos de horarios para aterrizaje y despegue, así como de posiciones. |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.2.3. | Garantizar las acciones o recomendaciones que la Gerencia de Gestión de la Seguridad Operacional emita, vigilando la elaboración y aplicación de los programas de seguridad operacional en su área de responsabilidad.                                    |
| 3.2.4. | Incrementar y proponer las acciones correctivas que procedan para garantizar las óptimas condiciones de infraestructura y operatividad de pistas, calles de rodaje, plataformas y de señalamiento horizontal y vertical ubicado en el área de movimiento. |

**Estrategia Prioritaria 3.3.-** Asegurar la integridad física de las instalaciones aéreas, clientes, pasajeros y usuarios del AIFA, con el fin de prevenir posibles actos de interferencia ilícita contra la aviación civil y preservar la continuidad y funcionalidad del Plan Local de Seguridad Aeroportuaria.

| Acción Puntual |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.3.1.         | Dirigir la planeación de la seguridad aeroportuaria para la protección de las instalaciones, clientes, pasajeros y usuarios.                                                                                                                                                     |
| 3.3.2.         | Garantizar el desarrollo de los programas de capacitación en materia de seguridad de la aviación para alcanzar la eficiencia en el suministro de la protección y vigilancia.                                                                                                     |
| 3.3.3.         | Fortalecer la aplicación de los procedimientos de seguridad, para que cumplan con las normas internacionales respecto a la Facilitación de la Aviación Civil para mantener el flujo continuo de pasajeros y carga desde y hacia el aeropuerto.                                   |
| 3.3.4.         | Coordinar con las autoridades administrativas y operativas del aeropuerto, autoridades responsables, operadores, concesionarios y arrendatarios, las medidas y acciones de seguridad que se deberán llevar a cabo para asegurar la protección de clientes, pasajeros y usuarios. |
| 3.3.5.         | Incrementar los sistemas de identificación de personal y vehículos, controlando el acceso a las zonas públicas y a las de seguridad restringida responsabilidad del aeropuerto.                                                                                                  |

**Estrategia Prioritaria 3.4.-** Optimizar el funcionamiento de la infraestructura del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles a través de la conservación y mantenimiento de los sistemas e instalaciones que conforman su infraestructura con eficiencia y eficacia, para brindar servicios de calidad a clientes y usuarios.

| Acción Puntual |                                                                                                                                                                                          |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.4.1.         | Garantizar la aplicación de la normatividad en materia Aeronáutica coordinando la ejecución de trabajos de obra pública y servicios de mantenimiento preventivo y correctivo en el AIFA. |
| 3.4.2.         | Gestionar los permisos con autoridades aeroportuarias para efectuar trabajos de obra pública y servicios de mantenimiento.                                                               |
| 3.4.3.         | Identificar los análisis de gasto de mantenimiento y conservación para la infraestructura del AIFA.                                                                                      |
| 3.4.4.         | Tramitar la autorización de bienes, servicios y obra pública susceptibles de contratación a las instalaciones correspondientes.                                                          |
| 3.4.5.         | Incrementar la asesoría a las áreas del AIFA sobre las necesidades para llevar a cabo los proyectos de obra.                                                                             |

**Estrategia Prioritaria 3.5.-** Incorporar los servicios conexos que puedan ser requeridos en materia aeroportuaria; así como, toda clase de servicios de asesoría relacionados para clientes del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles.

| Acción Puntual |                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.5.1.         | Controlar la operación de la planta de combustibles (gas avión y turbosina) a su cargo conforme a la normatividad, programas, manuales, políticas, procesos y procedimientos aplicables, cumpliendo con los estándares establecidos. |
| 3.5.2.         | Garantizar la aplicación del programa local de seguridad por parte del operador de las estaciones de combustibles.                                                                                                                   |
| 3.5.3.         | Supervisar los procesos del programa de la cadena de suministro que se utiliza para la carga aérea.                                                                                                                                  |
| 3.5.4.         | Garantizar la disponibilidad de instalaciones, espacios de trabajo, equipamiento y servicios de soporte que satisfagan los requerimientos de los operadores de carga.                                                                |
| 3.5.5.         | Elaborar y difundir los servicios de apoyo para los Operadores de Base Fija (FBO).                                                                                                                                                   |

**Objetivo Prioritario 4.- Elaborar la Planeación Estratégica que apoye en la toma de decisiones, a través del análisis y diagnósticos que se traduzcan en directrices institucionales de corto, mediano y largo plazo para la prestación de los servicios del Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles” (AIFA).**

**Estrategia Prioritaria 4.1.-** Formular los planes, programas, estudios y proyectos estratégicos para alcanzar el cumplimiento de objetivos y metas de la entidad paraestatal.

| <b>Acción Puntual</b> |                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1.1.                | Elaborar el Programa Maestro de Desarrollo para mantener un adecuado equilibrio, acorde al crecimiento previsto de la demanda de servicios de transportación aérea (operaciones, pasajeros y carga) del AIFA. |
| 4.1.2.                | Establecer las estrategias, programas y proyectos rectores para la administración operación u explotación del aeródromo.                                                                                      |
| 4.1.3.                | Elaborar un sistema de control para la medición periódica en el cumplimiento de metas y objetivos en cada Subdirección General del AIFA de acuerdo al ámbito de su competencia.                               |
| 4.1.4.                | Difundir entre las áreas integrantes asesoría con respecto al sistema de control, verificando que los objetivos y metas se cumplan en tiempo y forma.                                                         |
| 4.1.5.                | Elaborar criterios y estrategias que permitan la instrumentación de los planes específicos requeridos para el cumplimiento de los objetivos y metas del AIFA.                                                 |
| 4.1.6.                | Implementar procedimientos para la administración por objetivos, estableciendo parámetros cuantitativos para su medición y cumplimiento.                                                                      |

**Estrategia Prioritaria 4.2.-** Contribuir al modelo de negocio a nivel estratégico que permita la toma de decisiones clave, para lograr el equilibrio entre los ingresos y gastos en el desarrollo y operación de la Empresa.

| <b>Acción Puntual</b> |                                                                                                                                             |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.2.1.                | Otorgar los dictámenes de viabilidad presupuestal con el apoyo de las áreas competentes, de los planes, programas y proyectos estratégicos. |
| 4.2.2.                | Promover las medidas técnicas y administrativas que se estimen convenientes para garantizar los proyectos comerciales sustantivos del AIFA. |
| 4.2.3.                | Evaluar y efectuar las modificaciones a los estudios y proyectos que optimicen la prestación de servicios de manera segura y eficiente.     |
| 4.2.4.                | Fortalecer la buena imagen del AIFA mediante acciones que permitan el buen manejo de las relaciones públicas.                               |

**Estrategia Prioritaria 4.3.-** Fortalecer la capacitación del personal del AIFA en actividades encaminadas a garantizar la administración, explotación y operación del aeropuerto a través de la planeación estratégica.

| <b>Acción Puntual</b> |                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.3.1.                | Promover la capacitación con organismos y/o instituciones educativas nacionales e internacionales en materia aeroportuaria que permitan lograr la visión y objetivos de la empresa. |
| 4.3.2.                | Apoyar la participación del personal directivo del AIFA en ferias, convenciones y eventos nacionales e internacionales.                                                             |
| 4.3.3.                | Elaborar evaluaciones a fin de mantener y verificar el nivel de conocimientos para identificar potenciales problemas en la plantilla de trabajo.                                    |
| 4.3.4.                | Coordinar la elaboración de los informes de seguimiento a la capacitación del personal alineados a los objetivos y metas para su reporte y apoyo en la toma de decisiones.          |

**Objetivo Prioritario 5.- Administrar y conducir los procesos y acciones para el eficaz y eficiente cumplimiento de los ordenamientos legales, políticas y lineamientos que sean aplicables al AIFA, asegurando que su actuación se ajuste dentro de los cauces legales vinculados a la administración y operación de la Empresa de Participación Estatal Mayoritaria Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”, S.A. de C.V., con apego a los más altos niveles de valores y normativas establecidas por la Administración Pública Federal.**

**Estrategia Prioritaria 5.1.-** Asegurar el cumplimiento de las normas jurídicas, por parte de los servidores públicos integrantes del AIFA.

| <b>Acción Puntual</b> |                                                                                                                                                                       |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1.1.                | Determinar las actuaciones y diligencias legales que se habrán de ejercer y dar cumplimiento, para preservar el patrimonio de la empresa.                             |
| 5.1.2.                | Brindar asesoría legal eficaz, en los asuntos sometidos a su consideración a través de consultas por parte de las diversas Direcciones del AIFA.                      |
| 5.1.3.                | Participar en los diversos Comités dentro del ámbito legal que, como empresa de participación estatal mayoritaria, sean del interés jurídico del AIFA.                |
| 5.1.4.                | Coordinar la atención y asesoría eficiente otorgada a la empresa AIFA, en materia de elaboración de contratos y convenios derivados de las transacciones que realiza. |

**Estrategia Prioritaria 5.2.-** Garantizar la profesionalidad de los servidores públicos integrantes del AIFA.

| <b>Acción Puntual</b> |                                                                                                                                                                             |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.1.                | Asegurar la correcta actuación de los servidores públicos del AIFA, en beneficio de los intereses institucionales.                                                          |
| 5.2.2.                | Capacitar a los servidores públicos del AIFA, de acuerdo a su profesión, con el fin de perfeccionarlos.                                                                     |
| 5.2.3.                | Promover la realización de evaluaciones profesionales a los servidores públicos del AIFA, cuyos resultados permitirán identificar los puntos a mejorar en citadas materias. |
| 5.2.4.                | Implementar los cursos de capacitación y perfeccionamiento a los servidores públicos integrantes del AIFA.                                                                  |

**Estrategia Prioritaria 5.3.-** Fomentar como principio rector en el desempeño de las actividades de los servidores públicos del AIFA, la Honradez y Honestidad, para el bienestar de la empresa y la población.

| <b>Acción Puntual</b> |                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.3.1.                | Capacitar a los servidores públicos del AIFA, en temas de Honradez y Honestidad para que comprendan la importancia de guiar su actuar bajo estos principios.                                      |
| 5.3.2.                | Fortalecer los valores de Honradez y Honestidad, en los servidores públicos del AIFA, en el desempeño de sus funciones.                                                                           |
| 5.3.3.                | Promover la realización de evaluaciones en materia de Honradez y Honestidad a los servidores públicos del AIFA, cuyos resultados permitirán identificar los puntos a mejorar en citadas materias. |
| 5.3.4.                | Implementar los cursos de capacitación en materia de Honradez y Honestidad a los servidores públicos integrantes del AIFA, para disminuir las quejas que se presenten en la Empresa.              |

**Estrategia Prioritaria 5.4.-** Atender las quejas en contra de los servidores públicos del AIFA, por violaciones a los derechos humanos.

| <b>Acción Puntual</b> |                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.4.1.                | Promover la realización de evaluaciones en materia de derechos humanos a los servidores públicos del AIFA, cuyos resultados permitirán identificar los puntos a mejorar en citadas materias. |
| 5.4.2.                | Elaborar y difundir anualmente, un programa de capacitación en materia de derechos humanos para los servidores públicos del AIFA.                                                            |
| 5.4.3.                | Considerar los resultados de estudios y evaluaciones realizados en materia de derechos humanos a los servidores públicos del AIFA, para proponer mejoras en las mismas.                      |
| 5.4.4.                | Capacitar a los servidores públicos del AIFA, en materia de derechos humanos para que comprendan la importancia de guiar su actuar bajo estos principios.                                    |

**8.- Metas para el Bienestar y Parámetros.**

Para saber si el programa generará los resultados esperados, se establecieron metas y parámetros, con el objeto que de manera sencilla y fiable se mida el cumplimiento de cada objetivo prioritario establecido y con ello detectar las deficiencias, realizar cambios, adecuaciones oportunas, dar seguimiento y evaluar sus resultados hasta concretar su ejecución.

Lo anterior, también se constituye como una herramienta de rendición de cuentas, misma que permitirá a cualquier persona dar seguimiento a la ejecución de este Programa Institucional.

**Meta del bienestar del Objetivo prioritario 1**

| ELEMENTOS DE META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO.                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |      |                                  |                |      |      |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------|----------------------------------|----------------|------|------|
| Nombre                                                                        | Porcentaje de presupuesto ejercido con respecto al presupuesto autorizado.                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                       |      |                                  |                |      |      |
| Objetivo Prioritario                                                          | Contribuir al desarrollo de la industria aeroportuaria del País a través de la eficiente administración de los Recursos Humanos, Materiales, Financieros y de Tecnologías de la Información del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA), en apego a los más altos niveles de valores y normativa establecida por la Administración Pública Federal |                                       |      |                                  |                |      |      |
| Definición o Descripción                                                      | Fortalecer las capacidades del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles S.A. de C.V. para promover una administración responsable, incluyente, eficiente, honesta y transparente.                                                                                                                                                                          |                                       |      |                                  |                |      |      |
| Nivel de desagregación                                                        | Nacional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Periodicidad o frecuencia de medición |      | Anual                            |                |      |      |
| Tipo                                                                          | Estratégico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Acumulado o periódico                 |      | Periódico                        |                |      |      |
| Unidad de medida                                                              | Porcentaje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Periodo de recolección de datos       |      | Enero -Diciembre                 |                |      |      |
| Dimensión                                                                     | Eficacia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Disponibilidad de la Información      |      | Cuenta pública                   |                |      |      |
| Tendencia esperada                                                            | Ascendente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Unidad Responsable de reportar avance |      | AIFA S.A. de C.V.                |                |      |      |
| Método de cálculo                                                             | (Presupuesto ejercido en el año / Presupuesto autorizado en el año) x 100                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |      |                                  |                |      |      |
| Observaciones                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |      |                                  |                |      |      |
| APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DEL VALOR DE LA LÍNEA BASE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |      |                                  |                |      |      |
| Nombre variable 1                                                             | Presupuesto ejercido en el año                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Valor variable 1                      | 100  | Fuente de información variable 1 | Cuenta pública |      |      |
| Nombre variable 2                                                             | Presupuesto modificado en el año                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Valor variable 2                      | 100  | Fuente de información variable 2 | Cuenta pública |      |      |
| Sustitución en método de cálculo del indicador                                | <div>Presupuesto ejercido en el año</div> <div>Presupuesto autorizado en el año</div> <div>x 100%</div>                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       |      |                                  |                |      |      |
| VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |      |                                  |                |      |      |
| Línea base                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nota sobre la línea base              |      |                                  |                |      |      |
| Valor                                                                         | 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | No se cuenta con datos.               |      |                                  |                |      |      |
| Año                                                                           | 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | No se cuenta con datos.               |      |                                  |                |      |      |
| META 2024                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nota sobre la meta 2024               |      |                                  |                |      |      |
| 100                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |      |                                  |                |      |      |
| SERIE HISTÓRICA DE LA META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |      |                                  |                |      |      |
| 2012                                                                          | 2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2014                                  | 2015 | 2016                             | 2017           | 2018 | 2019 |
| ND                                                                            | ND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ND                                    | ND   | ND                               | ND             | ND   | ND   |
| METAS INTERMEDIAS                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |      |                                  |                |      |      |
| 2020                                                                          | 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2022                                  |      | 2023                             |                | 2024 |      |
| ND                                                                            | ND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 100                                   |      | 100                              |                | 100  |      |

ND: No disponibles. (datos sin registro histórico).

**Parámetro 1 del Objetivo prioritario 1**

| ELEMENTOS DE META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |      |                                  |                            |      |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------|----------------------------------|----------------------------|------|------|
| Nombre                                                                                      | Porcentaje de los procesos de actualización de TIC's.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                       |      |                                  |                            |      |      |
| Objetivo Prioritario                                                                        | Contribuir al desarrollo de la industria aeroportuaria del País a través de la eficiente administración de los recursos humanos, materiales, financieros y de Tecnologías de la Información del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA), en apego a los más altos niveles de valores y normativa establecida por la Administración Pública Federal. |                                       |      |                                  |                            |      |      |
| Definición o Descripción                                                                    | Mide la eficacia en la utilización de mejores prácticas en la utilización eficiente de los recursos públicos mediante la aplicación de 3 procesos administrativos.                                                                                                                                                                                         |                                       |      |                                  |                            |      |      |
| Nivel de desagregación                                                                      | Nacional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Periodicidad o frecuencia de medición |      | Anual                            |                            |      |      |
| Tipo                                                                                        | Gestión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Acumulado o periódico                 |      | Periódico                        |                            |      |      |
| Unidad de medida                                                                            | Porcentaje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Periodo de recolección de datos       |      | Enero -Diciembre                 |                            |      |      |
| Dimensión                                                                                   | Eficacia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Disponibilidad de la Información      |      | Diciembre                        |                            |      |      |
| Tendencia esperada                                                                          | Constante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Unidad Responsable de reportar avance |      | AIFA S.A. de C.V.                |                            |      |      |
| Método de cálculo                                                                           | (número de procesos de TIC's actualizados en el año t / número de procesos de TIC's programados para su actualización en el año t) * 100                                                                                                                                                                                                                   |                                       |      |                                  |                            |      |      |
| Observaciones                                                                               | Se contemplan los términos vigentes del “Acuerdo por el que se modifican las políticas y disposiciones para la Estrategia Digital Nacional, en Materia de Tecnologías de la Información y Comunicaciones y en la de Seguridad de la Información, así como el Manual de Aplicación General en dichas materias”.                                             |                                       |      |                                  |                            |      |      |
| APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO DEL INDICADOR PARA LA OBTENCIÓN DEL VALOR DE LA LÍNEA BASE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |      |                                  |                            |      |      |
| Nombre variable 1                                                                           | número de procesos de TIC's actualizados en el año t                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Valor variable 1                      | 3    | Fuente de información variable 1 | AIFA<br>Gerencia de TIC's. |      |      |
| Nombre variable 2                                                                           | número de procesos de TIC's programados para su actualización en el año t                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Valor variable 2                      | 3    | Fuente de información variable 2 | AIFA<br>Gerencia de TIC's. |      |      |
| Sustitución en método de cálculo del indicador                                              | (3/3)*100=100.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |      |                                  |                            |      |      |
| VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |      |                                  |                            |      |      |
| Línea base                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nota sobre la línea base              |      |                                  |                            |      |      |
| Valor                                                                                       | 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | No se cuenta con datos.               |      |                                  |                            |      |      |
| Año                                                                                         | 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | No se cuenta con datos.               |      |                                  |                            |      |      |
| Meta 2024                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nota sobre la meta 2024               |      |                                  |                            |      |      |
| 100.0                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |      |                                  |                            |      |      |
| SERIE HISTÓRICA DE LA META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |      |                                  |                            |      |      |
| 2012                                                                                        | 2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2014                                  | 2015 | 2016                             | 2017                       | 2018 | 2019 |
| ND                                                                                          | ND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ND                                    | ND   | ND                               | ND                         | ND   | ND   |
| METAS INTERMEDIAS                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |      |                                  |                            |      |      |
| 2020                                                                                        | 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2022                                  | 2023 |                                  |                            | 2024 |      |
| ND                                                                                          | ND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 100                                   | 100  |                                  |                            | 100  |      |

ND: No disponibles. (datos sin registro histórico)

**Parámetro 2 del Objetivo prioritario 1**

| ELEMENTOS DE META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |      |                                  |                                 |      |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------|----------------------------------|---------------------------------|------|------|
| Nombre                                                                                      | Porcentaje de presupuesto contratado en materia de adquisiciones a través de licitación pública.                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |      |                                  |                                 |      |      |
| Objetivo Prioritario                                                                        | Contribuir al desarrollo de la industria aeroportuaria del País a través de la eficiente administración de los recursos humanos, materiales, financieros y de Tecnologías de la Información del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA), en apego a los más altos niveles de valores y normativa establecida por la Administración Pública Federal. |                                       |      |                                  |                                 |      |      |
| Definición o Descripción                                                                    | El indicador mide el presupuesto contratado por procedimientos de licitación pública al amparo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.                                                                                                                                                                                  |                                       |      |                                  |                                 |      |      |
| Nivel de desagregación                                                                      | Nacional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Periodicidad o frecuencia de medición |      | Anual                            |                                 |      |      |
| Tipo                                                                                        | Gestión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Acumulado o periódico                 |      | Periódico                        |                                 |      |      |
| Unidad de medida                                                                            | Porcentaje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Periodo de recolección de datos       |      | Enero -Diciembre                 |                                 |      |      |
| Dimensión                                                                                   | Eficacia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Disponibilidad de la Información      |      | Diciembre                        |                                 |      |      |
| Tendencia esperada                                                                          | Ascendente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Unidad Responsable de reportar avance |      | AIFA S.A. de C.V.                |                                 |      |      |
| Método de cálculo                                                                           | (presupuesto contratado en materia de adquisiciones a través de licitación pública t x100<br>total presupuesto autorizado t)                                                                                                                                                                                                                               |                                       |      |                                  |                                 |      |      |
| Observaciones                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |      |                                  |                                 |      |      |
| APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO DEL INDICADOR PARA LA OBTENCIÓN DEL VALOR DE LA LÍNEA BASE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |      |                                  |                                 |      |      |
| Nombre variable 1                                                                           | Porcentaje del presupuesto autorizado en el año t                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Valor variable 1                      | 60%  | Fuente de información variable 1 | AIFA<br>Gerencia de Materiales. |      |      |
| Nombre variable 2                                                                           | total, de presupuesto por licitación pública en el año t                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Valor variable 2                      | 100% | Fuente de información variable 2 | AIFA<br>Gerencia de Finanzas.   |      |      |
| Sustitución en método de cálculo del indicador                                              | (60/100)*100=60                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |      |                                  |                                 |      |      |
| VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |      |                                  |                                 |      |      |
| Línea base                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nota sobre la línea base              |      |                                  |                                 |      |      |
| Valor                                                                                       | 60                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | No se cuenta con datos.               |      |                                  |                                 |      |      |
| Año                                                                                         | 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | No se cuenta con datos.               |      |                                  |                                 |      |      |
| Meta 2024                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nota sobre la meta 2024               |      |                                  |                                 |      |      |
| 60.0                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |      |                                  |                                 |      |      |
| SERIE HISTÓRICA DE LA META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |      |                                  |                                 |      |      |
| 2012                                                                                        | 2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2014                                  | 2015 | 2016                             | 2017                            | 2018 | 2019 |
| ND                                                                                          | ND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ND                                    | ND   | ND                               | ND                              | ND   | ND   |
| METAS INTERMEDIAS                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |      |                                  |                                 |      |      |
| 2020                                                                                        | 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2022                                  |      | 2023                             |                                 | 2024 |      |
| ND                                                                                          | ND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 60                                    |      | 60                               |                                 | 60   |      |

ND: No disponibles. (datos sin registro histórico)



**Meta del bienestar del Objetivo prioritario 2**

| ELEMENTOS DE META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO.                    |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------|------|------|
| Nombre                                                              | Proporcionar servicios de calidad y eficiencia a los clientes y usuarios.                                                                                                                             |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Objetivo Prioritario                                                | Garantizar el arrendamiento de la totalidad de los espacios comerciales y la prestación de los servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales en el Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles. |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Definición o Descripción                                            | Mide la calidad y eficiencia de los servicios comerciales y aeroportuarios del AIFA.                                                                                                                  |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Nivel de desagregación                                              | AIFA                                                                                                                                                                                                  | Periodicidad o frecuencia de medición                                                          |                               | Anual                                                  |                                                        |      |      |      |
| Tipo                                                                | Estratégico                                                                                                                                                                                           | Acumulado o periódico                                                                          |                               | Periódico                                              |                                                        |      |      |      |
| Unidad de medida                                                    | Porcentaje                                                                                                                                                                                            | Periodo de recolección de datos                                                                |                               | Enero-Diciembre                                        |                                                        |      |      |      |
| Dimensión                                                           | Eficiencia                                                                                                                                                                                            | Disponibilidad de la Información                                                               |                               | Diciembre                                              |                                                        |      |      |      |
| Tendencia esperada                                                  | Ascendente                                                                                                                                                                                            | Unidad Responsable de reportar avance                                                          |                               | Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles" S.A. de C.V. |                                                        |      |      |      |
| Método de cálculo                                                   | <div>PER=(ES/TER)*100</div> <div>Donde:</div> <div>PER= Porcentaje de Encuestas Satisfactorias.</div> <div>ES= Encuestas Satisfactorias.</div> <div>TER= Total de Encuestas Realizadas.</div>         |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Observaciones                                                       |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Nombre variable 1                                                   | Encuestas Satisfactorias                                                                                                                                                                              | Valor variable 1                                                                               | Total de Encuestas Realizadas | Fuente de información variable 1                       | Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles" S.A. de C.V. |      |      |      |
| Nombre variable 2                                                   | Total de Encuestas Realizadas                                                                                                                                                                         | Valor variable 2                                                                               | Encuestas Satisfactorias      | Fuente de información variable 2                       | Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles" S.A. de C.V. |      |      |      |
| Sustitución en método de cálculo del indicador                      | (85/100)*100=85                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS                                         |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Línea base                                                          |                                                                                                                                                                                                       | Nota sobre la línea base                                                                       |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Valor                                                               | 0                                                                                                                                                                                                     | No se cuenta con datos.                                                                        |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Año                                                                 | 2018                                                                                                                                                                                                  | No se cuenta con datos.                                                                        |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Meta 2024                                                           |                                                                                                                                                                                                       | Nota sobre la meta 2024                                                                        |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| 85%                                                                 |                                                                                                                                                                                                       | Se pretende proporcionar servicios aeroportuarios y comerciales, 100% de calidad y eficientes. |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| SERIE HISTÓRICA DE LA META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO            |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| 2012                                                                | 2013                                                                                                                                                                                                  | 2014                                                                                           | 2015                          | 2016                                                   | 2017                                                   | 2018 | 2019 |      |
| ND                                                                  | ND                                                                                                                                                                                                    | ND                                                                                             | ND                            | ND                                                     | ND                                                     | ND   | ND   |      |
| METAS INTERMEDIAS                                                   |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| 2020                                                                |                                                                                                                                                                                                       | 2021                                                                                           |                               | 2022                                                   |                                                        | 2023 |      | 2024 |
| ND                                                                  |                                                                                                                                                                                                       | ND                                                                                             |                               | 85%                                                    |                                                        | 85%  |      | 85%  |

ND: No disponibles. (datos sin registro histórico)

**Parámetro 1 del Objetivo prioritario 2**

| ELEMENTOS DE META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                                   |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------|------|------|
| Nombre                                                                            | Evaluación de los Servicios del AIFA                                                                                                                                                                  |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Objetivo Prioritario                                                              | Garantizar el arrendamiento de la totalidad de los espacios comerciales y la prestación de los servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales en el Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles. |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Definición o Descripción                                                          | Mide la satisfacción de los clientes y usuarios por los servicios del AIFA.                                                                                                                           |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Nivel de desagregación                                                            | AIFA                                                                                                                                                                                                  | Periodicidad o frecuencia de medición                                                          |                               | Anual                                                  |                                                        |      |      |      |
| Tipo                                                                              | Estratégico                                                                                                                                                                                           | Acumulado o periódico                                                                          |                               | Periódico                                              |                                                        |      |      |      |
| Unidad de medida                                                                  | Porcentaje                                                                                                                                                                                            | Periodo de recolección de datos                                                                |                               | Enero-Diciembre                                        |                                                        |      |      |      |
| Dimensión                                                                         | Calidad                                                                                                                                                                                               | Disponibilidad de la Información                                                               |                               | Diciembre                                              |                                                        |      |      |      |
| Tendencia esperada                                                                | Ascendente                                                                                                                                                                                            | Unidad Responsable de reportar avance                                                          |                               | Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles" S.A. de C.V. |                                                        |      |      |      |
| Método de cálculo                                                                 | PSAE=(ES/TER)*100<br>Donde:<br>PSAE= Porcentaje de Evaluaciones Realizadas.<br>ES= Evaluaciones Satisfactorias.<br>TER= Total de Evaluaciones Realizadas.                                             |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Observaciones                                                                     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO DEL INDICADOR PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Nombre variable 1                                                                 | Encuestas Realizadas                                                                                                                                                                                  | Valor variable 1                                                                               | Total de Encuestas Realizadas | Fuente de información variable 1                       | Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles" S.A. de C.V. |      |      |      |
| Nombre variable 2                                                                 | Total de Encuestas Realizadas                                                                                                                                                                         | Valor variable 2                                                                               | Encuestas Realizadas          | Fuente de información variable 2                       | Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles" S.A. de C.V. |      |      |      |
| Sustitución en método de cálculo del indicador                                    | (85/100)*100=85                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS                                                       |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Línea base                                                                        |                                                                                                                                                                                                       | Nota sobre la línea base                                                                       |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Valor                                                                             | 0                                                                                                                                                                                                     | No se cuenta con datos.                                                                        |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Año                                                                               | 2018                                                                                                                                                                                                  | No se cuenta con datos.                                                                        |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Meta 2024                                                                         |                                                                                                                                                                                                       | Nota sobre la meta 2024                                                                        |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| 85%                                                                               |                                                                                                                                                                                                       | Se pretende proporcionar servicios aeroportuarios y comerciales, 100% de calidad y eficientes. |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| SERIE HISTÓRICA DE LA META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                          |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| 2012                                                                              | 2013                                                                                                                                                                                                  | 2014                                                                                           | 2015                          | 2016                                                   | 2017                                                   | 2018 | 2019 |      |
| ND                                                                                | ND                                                                                                                                                                                                    | ND                                                                                             | ND                            | ND                                                     | ND                                                     | ND   | ND   |      |
| METAS INTERMEDIAS                                                                 |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                               |                                                        |                                                        |      |      |      |
| 2020                                                                              |                                                                                                                                                                                                       | 2021                                                                                           |                               | 2022                                                   |                                                        | 2023 |      | 2024 |
| ND                                                                                |                                                                                                                                                                                                       | ND                                                                                             |                               | 85%                                                    |                                                        | 85%  |      | 85%  |

ND: No disponibles. (datos sin registro histórico)

**Parámetro 2 del Objetivo prioritario 2**

| ELEMENTOS DE META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                                   |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                                |                                                        |                                                        |      |      |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------|------|------|
| Nombre                                                                            | Evaluación estancia de calidad a los usuarios de AIFA                                                                                                                                                 |                                                                                                |                                |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Objetivo Prioritario                                                              | Garantizar el arrendamiento de la totalidad de los espacios comerciales y la prestación de los servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales en el Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles. |                                                                                                |                                |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Definición o Descripción                                                          | Evalúa la calidad de estancia de los usuarios.                                                                                                                                                        |                                                                                                |                                |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Nivel de desagregación                                                            | AIFA                                                                                                                                                                                                  | Periodicidad o frecuencia de medición                                                          |                                | Anual                                                  |                                                        |      |      |      |
| Tipo                                                                              | Estratégico                                                                                                                                                                                           | Acumulado o periódico                                                                          |                                | Periódico                                              |                                                        |      |      |      |
| Unidad de medida                                                                  | Porcentaje                                                                                                                                                                                            | Periodo de recolección de datos                                                                |                                | Enero-Diciembre                                        |                                                        |      |      |      |
| Dimensión                                                                         | Calidad                                                                                                                                                                                               | Disponibilidad de la Información                                                               |                                | Diciembre                                              |                                                        |      |      |      |
| Tendencia esperada                                                                | Ascendente                                                                                                                                                                                            | Unidad Responsable de reportar avance                                                          |                                | Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles" S.A. de C.V. |                                                        |      |      |      |
| Método de cálculo                                                                 | PSAE=(TES/TER)*100<br><br>Donde:<br><br>PSAE= Porcentaje de Satisfacción Alcanzado en las Encuestas.<br><br>TES= Total de Encuestas Satisfactorias.<br><br>TER= Total de Encuestas Realizadas.        |                                                                                                |                                |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Observaciones                                                                     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                                |                                                        |                                                        |      |      |      |
| APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO DEL INDICADOR PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                                |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Nombre variable 1                                                                 | Encuestas Realizadas                                                                                                                                                                                  | Valor variable 1                                                                               | Total, de Encuestas Realizadas | Fuente de información variable 1                       | Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles" S.A. de C.V. |      |      |      |
| Nombre variable 2                                                                 | Total, de Encuestas Realizadas                                                                                                                                                                        | Valor variable 2                                                                               | Encuestas Realizadas           | Fuente de información variable 2                       | Aeropuerto Internacional "Felipe Ángeles" S.A. de C.V. |      |      |      |
| Sustitución en método de cálculo del indicador                                    | (85/100)*100=85                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                                |                                                        |                                                        |      |      |      |
| VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS                                                       |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                                |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Línea base                                                                        |                                                                                                                                                                                                       | Nota sobre la línea base                                                                       |                                |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Valor                                                                             | 0                                                                                                                                                                                                     | Por tratarse de proyectos impulsados...                                                        |                                |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Año                                                                               | 2018                                                                                                                                                                                                  | Por tratarse de proyectos impulsados...                                                        |                                |                                                        |                                                        |      |      |      |
| Meta 2024                                                                         |                                                                                                                                                                                                       | Nota sobre la meta 2024                                                                        |                                |                                                        |                                                        |      |      |      |
| 100                                                                               |                                                                                                                                                                                                       | Se pretende proporcionar servicios aeroportuarios y comerciales, 100% de calidad y eficientes. |                                |                                                        |                                                        |      |      |      |
| SERIE HISTÓRICA DE LA META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                          |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                                |                                                        |                                                        |      |      |      |
| 2012                                                                              | 2013                                                                                                                                                                                                  | 2014                                                                                           | 2015                           | 2016                                                   | 2017                                                   | 2018 | 2019 |      |
| ND                                                                                | ND                                                                                                                                                                                                    | ND                                                                                             | ND                             | ND                                                     | ND                                                     | ND   | ND   |      |
| METAS INTERMEDIAS                                                                 |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                                |                                                        |                                                        |      |      |      |
| 2020                                                                              |                                                                                                                                                                                                       | 2021                                                                                           |                                | 2022                                                   |                                                        | 2023 |      | 2024 |
| ND                                                                                |                                                                                                                                                                                                       | ND                                                                                             |                                | 85%                                                    |                                                        | 85%  |      | 85%  |

ND: No disponibles. (datos sin registro histórico)

**Meta del bienestar del Objetivo prioritario 3**

| ELEMENTOS DE META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                 |                             |                                  |                                  |      |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|------|
| Nombre                                                                        | Calidad y disponibilidad de los servicios aeroportuarios prestados.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                 |                             |                                  |                                  |      |
| Objetivo prioritario                                                          | Brindar servicios aeroportuarios con calidad y disponibilidad en beneficio de los clientes y usuarios.                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                 |                             |                                  |                                  |      |
| Definición o descripción                                                      | Mantener niveles de calidad y disponibilidad en la operación, seguridad, conservación y construcción de la infraestructura aeroportuaria, en beneficio de los clientes y usuarios del Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”.                                                                                                                                      |                                                                                                                                 |                             |                                  |                                  |      |
| Nivel de desagregación                                                        | <ul style="list-style-type: none"><li>Cientes y usuarios de los servicios aeroportuarios del Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                     | Periodicidad o frecuencia de medición                                                                                           | Anual                       |                                  |                                  |      |
| Tipo                                                                          | Estratégico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Acumulado o periódico                                                                                                           | Periódico                   |                                  |                                  |      |
| Unidad de medida                                                              | Porcentaje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Periodo de recolección de datos                                                                                                 | Enero-Diciembre             |                                  |                                  |      |
| Dimensión                                                                     | Eficacia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Disponibilidad de la información                                                                                                | Enero del siguiente periodo |                                  |                                  |      |
| Tendencia esperada                                                            | Constante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Unidad responsable de reportar el avance                                                                                        | Gerencia de calidad         |                                  |                                  |      |
| Método de cálculo                                                             | 90% o mayor en la satisfacción de clientes y usuarios en los servicios aeroportuarios recibidos<br><br>Fórmula:<br>$CSA = (Y / X) * 100$<br>donde:<br><br>CSA = Calidad de Servicios Aeroportuarios.<br><br>Y = No. respuestas satisfactorias sobre la calidad y disponibilidad de los servicios aeroportuarios.<br><br>X = Número de clientes y usuarios encuestados |                                                                                                                                 |                             |                                  |                                  |      |
| Observaciones                                                                 | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                 |                             |                                  |                                  |      |
| APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DEL VALOR DE LA LÍNEA BASE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                 |                             |                                  |                                  |      |
| Nombre variable 1                                                             | X = 100%: Número de clientes y usuarios encuestados.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Valor variable 1                                                                                                                | 100%                        | Fuente de información variable 1 | Encuestas a clientes y usuarios. |      |
| Nombre variable 2                                                             | Y≥90%: No. de respuestas satisfactorias sobre la calidad y disponibilidad de los servicios aeroportuarios                                                                                                                                                                                                                                                             | Valor variable 2                                                                                                                | ≥ 90%                       | Fuente de información variable 2 | Encuestas a clientes y usuarios. |      |
| Sustitución en método de cálculo del indicador                                | (90/100)*100=90                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                 |                             |                                  |                                  |      |
| VALOR DE LÍNEA, BASE Y METAS                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                 |                             |                                  |                                  |      |
| Línea base                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Nota sobre la Línea base                                                                                                        |                             |                                  |                                  |      |
| Valor                                                                         | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | No se cuenta con datos de referencia anteriores, se inicia a partir de la puesta en operación del AIFA en el año 2022.          |                             |                                  |                                  |      |
| Año                                                                           | 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                 |                             |                                  |                                  |      |
| Meta 2024                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Nota sobre la Meta 2024                                                                                                         |                             |                                  |                                  |      |
| 90%                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Se pretende obtener y mantener la calidad y disponibilidad en la prestación de servicios para los clientes y usuarios del AIFA. |                             |                                  |                                  |      |
| SERIE HISTÓRICA DE LA META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                 |                             |                                  |                                  |      |
| 2012                                                                          | 2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2014                                                                                                                            | 2015                        | 2016                             | 2017                             | 2018 |
| ND                                                                            | ND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ND                                                                                                                              | ND                          | ND                               | ND                               | ND   |
| METAS INTERMEDIAS                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                 |                             |                                  |                                  |      |
| 2020                                                                          | 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2022                                                                                                                            | 2023                        | 2024                             |                                  |      |
| ND                                                                            | ND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 90%                                                                                                                             | 90%                         | 90%                              |                                  |      |

ND: No disponibles. (datos sin registro histórico)

**Parámetro 1 del Objetivo prioritario 3**

| ELEMENTOS DE META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                            |                             |                                  |                                                                                |      |      |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| Nombre                                                                        | Calidad en la limpieza y conservación de los equipos e Infraestructura del Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”.                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                            |                             |                                  |                                                                                |      |      |
| Objetivo prioritario                                                          | Brindar servicios aeroportuarios con calidad y eficiencia en beneficio de los clientes y usuarios.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                            |                             |                                  |                                                                                |      |      |
| Definición o Descripción                                                      | Los equipos y la infraestructura del AIFA requeridos para la prestación de los servicios aeroportuarios deberán mantenerse limpios y en buen estado de conservación cuando sean utilizados por clientes y usuarios.                                                                                                                                                                   |                                                                                                                            |                             |                                  |                                                                                |      |      |
| Nivel de Desagregación                                                        | <ul style="list-style-type: none"><li>Clientes y usuarios de los servicios aeroportuarios del Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                    | Periodicidad o frecuencia de medición                                                                                      | Anual                       |                                  |                                                                                |      |      |
| Tipo                                                                          | Estratégico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Acumulado o periódico                                                                                                      | Periódico                   |                                  |                                                                                |      |      |
| Unidad de medida                                                              | Porcentaje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Periodo de recolección de datos                                                                                            | Enero-Diciembre             |                                  |                                                                                |      |      |
| Dimensión                                                                     | Eficacia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Disponibilidad de la información                                                                                           | Enero del siguiente periodo |                                  |                                                                                |      |      |
| Tendencia esperada                                                            | Constante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Unidad responsable de reportar el avance                                                                                   | Gerencia de Calidad         |                                  |                                                                                |      |      |
| Método de cálculo                                                             | Porcentaje de reportes o quejas recibidos sobre la limpieza o estado de conservación de equipos e infraestructura en relación a la cantidad de clientes o usuarios por mes.<br><br>Fórmula<br>$CSL = (Y / X) * 100$<br><br>Donde: CSL = Calidad Sobre Limpieza.<br><br>Y = No. de reportes o quejas recibidas por mes.<br><br>X = No. clientes y usuarios encuestados sobre limpieza. |                                                                                                                            |                             |                                  |                                                                                |      |      |
| Observaciones                                                                 | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                            |                             |                                  |                                                                                |      |      |
| APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DEL VALOR DE LA LÍNEA BASE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                            |                             |                                  |                                                                                |      |      |
| Nombre variable 1                                                             | 1.- X = No. clientes y usuarios de los servicios aeroportuarios por mes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Valor variable 1                                                                                                           | 100%                        | Fuente de información variable 1 | Estadísticas de pasajeros y clientes generadas por la Dirección de Operación.  |      |      |
| Nombre variable 2                                                             | 2.- Y = No. de reportes o quejas recibidas por mes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Valor variable 2                                                                                                           | ≥90                         | Fuente de información variable 2 | Reportes recibidos en las distintas oficinas de atención de la Administración. |      |      |
| Sustitución en método de cálculo del indicador                                | (90/100)*100=90                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                            |                             |                                  |                                                                                |      |      |
| VALOR DE LÍNEA, BASE Y METAS                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                            |                             |                                  |                                                                                |      |      |
| Línea base                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Nota sobre la Línea base                                                                                                   |                             |                                  |                                                                                |      |      |
| Valor                                                                         | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | No se cuenta con datos de referencia anteriores, se inicia a partir de la puesta en operación del AIFA en el año 2022.     |                             |                                  |                                                                                |      |      |
| Año                                                                           | 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                            |                             |                                  |                                                                                |      |      |
| Meta 2024                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Nota sobre la Meta 2024                                                                                                    |                             |                                  |                                                                                |      |      |
| 90%                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Se pretende obtener y mantener la calidad en la prestación de servicios aeroportuarios a los clientes y usuarios del AIFA. |                             |                                  |                                                                                |      |      |
| SERIE HISTÓRICA DE LA META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                            |                             |                                  |                                                                                |      |      |
| 2012                                                                          | 2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2014                                                                                                                       | 2015                        | 2016                             | 2017                                                                           | 2018 |      |
| ND                                                                            | ND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ND                                                                                                                         | ND                          | ND                               | ND                                                                             | ND   |      |
| METAS INTERMEDIAS                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                            |                             |                                  |                                                                                |      |      |
| 2020                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2021                                                                                                                       |                             | 2022                             |                                                                                | 2023 | 2024 |
| ND                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ND                                                                                                                         |                             | 90%                              |                                                                                | 90%  | 90%  |

ND: No disponibles. (datos sin registro histórico)

**Parámetro 2 del Objetivo prioritario 3**

| ELEMENTOS DE META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                  |      |                                  |                                                                                |      |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------|
| Nombre                                                                        | Disponibilidad de los equipos e Infraestructura del Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”.                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                  |      |                                  |                                                                                |      |
| Objetivo prioritario                                                          | Brindar servicios aeroportuarios con calidad y eficiencia en beneficio de los clientes y usuarios.                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                  |      |                                  |                                                                                |      |
| Definición o Descripción                                                      | Los equipos y la infraestructura del AIFA requeridos para la prestación de los servicios aeroportuarios deberán encontrarse disponibles para atender a clientes y usuarios.                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                  |      |                                  |                                                                                |      |
| Nivel de Desagregación                                                        | <ul style="list-style-type: none"><li>Clientes y usuarios de los servicios aeroportuarios del Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                      | Periodicidad o frecuencia de medición                                                                                                                            |      | Anual                            |                                                                                |      |
| Tipo                                                                          | Estratégico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Acumulado o periódico                                                                                                                                            |      | Periódico                        |                                                                                |      |
| Unidad de medida                                                              | Porcentaje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Periodo de recolección de datos                                                                                                                                  |      | Enero-Diciembre                  |                                                                                |      |
| Dimensión                                                                     | Eficacia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Disponibilidad de la información                                                                                                                                 |      | Enero del siguiente periodo      |                                                                                |      |
| Tendencia esperada                                                            | Constante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Unidad responsable de reportar el avance                                                                                                                         |      | Gerencia de Calidad              |                                                                                |      |
| Método de cálculo                                                             | Porcentaje de reportes o quejas recibidos sobre la disponibilidad de equipos e infraestructura en relación a la cantidad de clientes o usuarios por mes.<br><br>Fórmula<br><br>$CSE = (Y / X) * 100$<br><br>Donde: CSE = Calidad Sobre Equipos<br><br>Y = No. de reportes o quejas recibidas por mes.<br><br>X = No. clientes y usuarios encuestados sobre los equipos. |                                                                                                                                                                  |      |                                  |                                                                                |      |
| Observaciones                                                                 | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                  |      |                                  |                                                                                |      |
| APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DEL VALOR DE LA LÍNEA BASE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                  |      |                                  |                                                                                |      |
| Nombre variable 1                                                             | 1.- X = No. clientes y usuarios de los servicios aeroportuarios por mes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Valor variable 1                                                                                                                                                 | 100% | Fuente de información variable 1 | Estadísticas de pasajeros y clientes generadas por la Dirección de Operación.  |      |
| Nombre variable 2                                                             | 2.- Y = No. de reportes o quejas recibidas por mes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Valor variable 2                                                                                                                                                 | ≥90  | Fuente de información variable 2 | Reportes recibidos en las distintas oficinas de atención de la Administración. |      |
| Sustitución en método de cálculo del indicador                                | (90/100)*100=90                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                  |      |                                  |                                                                                |      |
| VALOR DE LÍNEA, BASE Y METAS                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                  |      |                                  |                                                                                |      |
| Línea base                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nota sobre la Línea base                                                                                                                                         |      |                                  |                                                                                |      |
| Valor                                                                         | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | No se cuenta con datos de referencia anteriores, se inicia a partir de la puesta en operación del AIFA en el año 2022.                                           |      |                                  |                                                                                |      |
| Año                                                                           | 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                  |      |                                  |                                                                                |      |
| Meta 2024                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nota sobre la Meta 2024                                                                                                                                          |      |                                  |                                                                                |      |
| 90%                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Se pretende obtener y mantener la disponibilidad de los equipos e infraestructura para la prestación de servicios aeroportuarios a clientes y usuarios del AIFA. |      |                                  |                                                                                |      |
| SERIE HISTÓRICA DE LA META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                  |      |                                  |                                                                                |      |
| 2012                                                                          | 2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2014                                                                                                                                                             | 2015 | 2016                             | 2017                                                                           | 2018 |
| ND                                                                            | ND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ND                                                                                                                                                               | ND   | ND                               | ND                                                                             | ND   |
| METAS INTERMEDIAS                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                  |      |                                  |                                                                                |      |
| 2020                                                                          | 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2022                                                                                                                                                             | 2023 | 2024                             |                                                                                |      |
| ND                                                                            | ND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 90%                                                                                                                                                              | 90%  | 90%                              |                                                                                |      |

ND: No disponibles. (datos sin registro histórico)

**Meta del bienestar del Objetivo Prioritario 4.**

| ELEMENTOS DE META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                               |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |      |                                     |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Nombre                                                                        |      | Ejecución de programas, planes o proyectos para el desarrollo y crecimiento del AIFA.                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                   |      |                                     |                                   |
| Objetivo prioritario                                                          |      | Elaborar la Planeación Estratégica que apoye en la toma de decisiones, a través del análisis y diagnósticos que se traduzcan en directrices institucionales de corto, mediano y largo plazo para la prestación de los servicios del Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”.      |                                                                                                                                                                                                   |      |                                     |                                   |
| Definición o Descripción                                                      |      | Elaboración de programas, planes o proyectos que conformará al Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”, para mantener en su desarrollo un adecuado equilibrio acorde al crecimiento previsto de la demanda de servicios de transportación aérea (operaciones, pasajeros y carga). |                                                                                                                                                                                                   |      |                                     |                                   |
| Nivel de Desagregación                                                        |      | Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”                                                                                                                                                                                                                                           | Periodicidad o frecuencia de medición                                                                                                                                                             |      | Anual                               |                                   |
| Tipo                                                                          |      | Estratégico                                                                                                                                                                                                                                                                         | Acumulado o periódico                                                                                                                                                                             |      | Periódico                           |                                   |
| Unidad de medida                                                              |      | Porcentaje                                                                                                                                                                                                                                                                          | Periodo de recolección de datos                                                                                                                                                                   |      | Enero - Diciembre                   |                                   |
| Dimensión                                                                     |      | Eficiencia                                                                                                                                                                                                                                                                          | Disponibilidad de la información                                                                                                                                                                  |      | Primer trimestre del año            |                                   |
| Tendencia esperada                                                            |      | Ascendente                                                                                                                                                                                                                                                                          | Unidad responsable de reportar el avance                                                                                                                                                          |      | Dirección de Planeación Estratégica |                                   |
| Método de cálculo                                                             |      | $\frac{\text{Cantidad de programas ejecutados}}{\text{Cantidad de programas elaborados}} \times 100\%$                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                   |      |                                     |                                   |
| Observaciones                                                                 |      | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                   |      |                                     |                                   |
| APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DEL VALOR DE LA LÍNEA BASE |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |      |                                     |                                   |
| Nombre variable 1                                                             |      | Programas planes o proyectos ejecutados                                                                                                                                                                                                                                             | Valor variable 1                                                                                                                                                                                  | 1    | Fuente de información variable 1    | Dirección Planeación Estratégica. |
| Nombre variable 2                                                             |      | Programas planes o proyectos ejecutados                                                                                                                                                                                                                                             | Valor variable 1                                                                                                                                                                                  | 1    | Fuente de información variable 2    |                                   |
| Sustitución en método de cálculo del indicador                                |      | $\frac{\text{Programas, planes o proyectos ejecutados}}{\text{Programas, planes o proyectos elaborados}} \times 100\%$                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                   |      |                                     |                                   |
| VALOR DE LÍNEA, BASE Y METAS                                                  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |      |                                     |                                   |
| Línea base                                                                    |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Nota sobre la Línea base                                                                                                                                                                          |      |                                     |                                   |
| Valor                                                                         | 0    |                                                                                                                                                                                                                                                                                     | No se cuenta con datos de referencia anteriores, se inicia a partir de la puesta en operación del AIFA en el año 2022.                                                                            |      |                                     |                                   |
| Año                                                                           | N/D  |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |      |                                     |                                   |
| Meta 2024                                                                     |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Nota sobre la Meta 2024                                                                                                                                                                           |      |                                     |                                   |
| 100%                                                                          |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Se pretende mantener un desarrollo de programas, planes o proyectos adecuados acorde al crecimiento previsto de la demanda de servicios de transportación aérea (operaciones, pasajeros y carga). |      |                                     |                                   |
| SERIE HISTÓRICA DE LA META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |      |                                     |                                   |
| 2012                                                                          | 2013 | 2014                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2015                                                                                                                                                                                              | 2016 | 2017                                | 2018                              |
| ND                                                                            | ND   | ND                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ND                                                                                                                                                                                                | ND   | ND                                  | ND                                |
| METAS INTERMEDIAS                                                             |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |      |                                     |                                   |
| 2020                                                                          | 2021 | 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                   | 2023 | 2024                                |                                   |
| N/D                                                                           | N/D  | 100%                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                   | 100% | 100%                                |                                   |

ND: No disponibles. (datos sin registro histórico)

**Parámetro 1 del Objetivo prioritario 4**

| ELEMENTOS DE META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                          |                                                                                                                                                                         |                                  |                                     |      |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|------|
| Nombre                                                                        | Cumplimiento del Programa Maestro de Desarrollo del AIFA.                                                                                                                                                                                                                      |                                          |                                                                                                                                                                         |                                  |                                     |      |
| Objetivo prioritario                                                          | Elaborar la Planeación Estratégica que apoye en la toma de decisiones, a través del análisis y diagnósticos que se traduzcan en directrices institucionales de corto, mediano y largo plazo para la prestación de los servicios del Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”. |                                          |                                                                                                                                                                         |                                  |                                     |      |
| Definición o Descripción                                                      | Contar con un programa para mantener el desarrollo del Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles” con un adecuado equilibrio acorde al crecimiento previsto de la demanda de servicios de transportación aérea (operaciones, pasajeros y carga).                                |                                          |                                                                                                                                                                         |                                  |                                     |      |
| Nivel de Desagregación                                                        | Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”                                                                                                                                                                                                                                      | Periodicidad o frecuencia de medición    |                                                                                                                                                                         |                                  | Anual                               |      |
| Tipo                                                                          | Estratégico                                                                                                                                                                                                                                                                    | Acumulado o periódico                    |                                                                                                                                                                         |                                  | Periódico                           |      |
| Unidad de medida                                                              | Porcentaje                                                                                                                                                                                                                                                                     | Periodo de recolección de datos          |                                                                                                                                                                         |                                  | Enero-Diciembre                     |      |
| Dimensión                                                                     | Eficiencia                                                                                                                                                                                                                                                                     | Disponibilidad de la información         |                                                                                                                                                                         |                                  | Primer trimestre del año            |      |
| Tendencia esperada                                                            | Constante                                                                                                                                                                                                                                                                      | Unidad responsable de reportar el avance |                                                                                                                                                                         |                                  | Dirección de Planeación Estratégica |      |
| Método de cálculo                                                             | <div>Metas del PMD cumplidas y supervisadas por la AFAC</div> <div>Metas del PMD programadas</div> <div>x 100%</div>                                                                                                                                                           |                                          |                                                                                                                                                                         |                                  |                                     |      |
| Observaciones                                                                 | N/D                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |                                                                                                                                                                         |                                  |                                     |      |
| APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DEL VALOR DE LA LÍNEA BASE |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                          |                                                                                                                                                                         |                                  |                                     |      |
| Nombre variable 1                                                             | PMD elaborado                                                                                                                                                                                                                                                                  | Valor variable 1                         | 1                                                                                                                                                                       | Fuente de información variable 1 | Dirección de Planeación Estratégica |      |
| Nombre variable 2                                                             | PMD autorizado por la AFAC                                                                                                                                                                                                                                                     | Valor variable 2                         | 1                                                                                                                                                                       | Fuente de información variable 2 |                                     |      |
| Sustitución en método de cálculo del indicador                                | (2/2)*100=100                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                          |                                                                                                                                                                         |                                  |                                     |      |
| VALOR DE LÍNEA, BASE Y METAS                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                          |                                                                                                                                                                         |                                  |                                     |      |
| Línea base                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                          | Nota sobre la Línea base                                                                                                                                                |                                  |                                     |      |
| Valor                                                                         | 0                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                          | No se cuenta con datos de referencia anteriores, se inicia a partir de la puesta en operación del AIFA en el año 2022.                                                  |                                  |                                     |      |
| Año                                                                           | N/D                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |                                                                                                                                                                         |                                  |                                     |      |
| Meta 2024                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                          | Nota sobre la Meta 2024                                                                                                                                                 |                                  |                                     |      |
| 100%                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                          | Se espera que el Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”, formule el Programa Maestro de Desarrollo para alcanzar el cumplimiento de objetivos y metas de la Entidad. |                                  |                                     |      |
| SERIE HISTÓRICA DE LA META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                          |                                                                                                                                                                         |                                  |                                     |      |
| 2012                                                                          | 2013                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2014                                     | 2015                                                                                                                                                                    | 2016                             | 2017                                | 2018 |
| ND                                                                            | ND                                                                                                                                                                                                                                                                             | ND                                       | ND                                                                                                                                                                      | ND                               | ND                                  | ND   |
| METAS INTERMEDIAS                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                          |                                                                                                                                                                         |                                  |                                     |      |
| 2020                                                                          | 2021                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2022                                     | 2023                                                                                                                                                                    | 2024                             |                                     |      |
| N/D                                                                           | N/D                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100%                                     | 100%                                                                                                                                                                    | 100%                             |                                     |      |

ND: No disponibles. (datos sin registro histórico)



**Parámetro 2 del Objetivo prioritario 4**

| ELEMENTOS DE META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                               |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                                     |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Nombre                                                                        |      | Seguimiento de los programas, planes o proyectos del AIFA.                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                                     |                                     |
| Objetivo prioritario                                                          |      | Elaborar la Planeación Estratégica que apoye en la toma de decisiones, a través del análisis y diagnósticos que se traduzcan en directrices institucionales de corto, mediano y largo plazo para la prestación de los servicios del Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”. |                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                                     |                                     |
| Definición o Descripción                                                      |      | Mantener el seguimiento y evaluación de la ejecución de los programas, planes o proyectos para garantizar un adecuado desarrollo y crecimiento del AIFA.                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                                     |                                     |
| Nivel de Desagregación                                                        |      | Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles”                                                                                                                                                                                                                                      | Periodicidad o frecuencia de medición                                                                                                                                                                                                                                      |      | Anual                               |                                     |
| Tipo                                                                          |      | Estratégico                                                                                                                                                                                                                                                                    | Acumulado o periódico                                                                                                                                                                                                                                                      |      | Periódico                           |                                     |
| Unidad de medida                                                              |      | Númerica                                                                                                                                                                                                                                                                       | Periodo de recolección de datos                                                                                                                                                                                                                                            |      | Enero-Diciembre                     |                                     |
| Dimensión                                                                     |      | Eficiencia                                                                                                                                                                                                                                                                     | Disponibilidad de la información                                                                                                                                                                                                                                           |      | Primer trimestre del año            |                                     |
| Tendencia esperada                                                            |      | Ascendente                                                                                                                                                                                                                                                                     | Unidad responsable de reportar el avance                                                                                                                                                                                                                                   |      | Dirección de Planeación Estratégica |                                     |
| Método de cálculo                                                             |      | <div>Cantidad de programas elaborados</div> <div>Cantidad de programas ejecutados</div> <div>x 100%</div>                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                                     |                                     |
| Observaciones                                                                 |      | N/D                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                                     |                                     |
| APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DEL VALOR DE LA LÍNEA BASE |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                                     |                                     |
| Nombre variable 1                                                             |      | Programas, planes o Proyectos elaborados.                                                                                                                                                                                                                                      | Valor variable 1                                                                                                                                                                                                                                                           | 1    | Fuente de información variable 1    | Dirección de Planeación Estratégica |
| Nombre variable 2                                                             |      | Programas, planes o proyectos ejecutados                                                                                                                                                                                                                                       | Valor variable 2                                                                                                                                                                                                                                                           | 1    | Fuente de información variable 2    |                                     |
| Sustitución en método de cálculo del indicador                                |      | <div>Cantidad de programas ejecutados</div> <div>Cantidad de programas elaborados</div> <div>x 100%</div>                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                                     |                                     |
| VALOR DE LÍNEA, BASE Y METAS                                                  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                                     |                                     |
| Línea base                                                                    |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                | Nota sobre la Línea base                                                                                                                                                                                                                                                   |      |                                     |                                     |
| Valor                                                                         | 0    |                                                                                                                                                                                                                                                                                | No se cuenta con datos de referencia anteriores, se inicia a partir de la puesta en operación del AIFA en el año 2022.                                                                                                                                                     |      |                                     |                                     |
| Año                                                                           | N/D  |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                                     |                                     |
| Meta 2024                                                                     |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                | Nota sobre la Meta 2024                                                                                                                                                                                                                                                    |      |                                     |                                     |
| 100%                                                                          |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                | Se pretende mantener un desarrollo eficiente y eficaz del AIFA mediante la evaluación de la ejecución de programas, planes o proyectos adecuados que permitan el crecimiento previsto de la demanda de servicios de transportación aérea (operaciones, pasajeros y carga). |      |                                     |                                     |
| SERIE HISTÓRICA DE LA META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                                     |                                     |
| 2012                                                                          | 2013 | 2014                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2015                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2016 | 2017                                | 2018                                |
| ND                                                                            | ND   | ND                                                                                                                                                                                                                                                                             | ND                                                                                                                                                                                                                                                                         | ND   | ND                                  | ND                                  |
| ND                                                                            |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                                     |                                     |
| 2020                                                                          |      | 2021                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2022                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2023 | 2024                                |                                     |
| N/D                                                                           |      | N/D                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100%                                                                                                                                                                                                                                                                       | 100% | 100%                                |                                     |

ND: No disponibles. (datos sin registro histórico)

**Meta del bienestar del Objetivo Prioritario 5**

| ELEMENTOS DE META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                            |      |                                  |                                  |      |      |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------|----------------------------------|------|------|
| Nombre                                                                        | Asegurar el cumplimiento a las normas jurídicas por parte de los servidores públicos integrantes del AIFA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                            |      |                                  |                                  |      |      |
| Objetivo Prioritario                                                          | Administrar y conducir los procesos y acciones para el eficaz y eficiente cumplimiento de los ordenamientos legales, políticas y lineamientos que sean aplicables al AIFA, asegurando que su actuación se ajuste dentro de los cauces legales vinculados a la administración y operación de la Empresa de Participación Estatal Mayoritaria “Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles”, (AIFA) S.A. de C.V., con apego a los más altos niveles de valores y normativas establecidas por la Administración Pública Federal. |                                                                                                                                                                            |      |                                  |                                  |      |      |
| Definición o Descripción                                                      | Con un estricto sentido de vocación de servicio a la sociedad, garantizando la profesionalidad de los servidores públicos integrantes del AIFA, así como los valores de respeto a los derechos humanos y liderazgo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                            |      |                                  |                                  |      |      |
| Nivel de desagregación                                                        | Servidores públicos integrantes del AIFA, S.A. de C.V.<br>Sexo: Hombres y Mujeres.<br>Sector Económico: Servicios.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Periodicidad o frecuencia de medición                                                                                                                                      |      |                                  | Anual                            |      |      |
| Tipo                                                                          | Esta Meta para el bienestar está enfocada a medir los procesos de los servidores públicos del AIFA en el cumplimiento del Objetivo prioritario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Acumulado o periódico                                                                                                                                                      |      |                                  | Periódico                        |      |      |
| Unidad de medida                                                              | Porcentaje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Periodo de recolección de datos                                                                                                                                            |      |                                  | Enero – Diciembre                |      |      |
| Dimensión                                                                     | Eficacia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Disponibilidad de la Información                                                                                                                                           |      |                                  | Diciembre.                       |      |      |
| Tendencia esperada                                                            | Descendente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Unidad Responsable de reportar avance                                                                                                                                      |      |                                  | ---                              |      |      |
| Método de cálculo                                                             | CN = (quejas recibidas en el año/ servicios prestados en el año)<br>Donde:<br>CN = Cumplimiento de Normas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                            |      |                                  |                                  |      |      |
| Observaciones                                                                 | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                            |      |                                  |                                  |      |      |
| APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DEL VALOR DE LA LÍNEA BASE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                            |      |                                  |                                  |      |      |
| Nombre variable 1                                                             | 1.- 10 = Quejas recibidas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Valor variable 1                                                                                                                                                           | 10   | Fuente de información variable 1 | Registros generados por el AIFA. |      |      |
| Nombre variable 2                                                             | 2.- 100= Servicios Prestados.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Valor variable 2                                                                                                                                                           | 100  | Fuente de información variable 2 | Registros generados por el AIFA. |      |      |
| Sustitución en método de cálculo del indicador                                | (20/100)*100=20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                            |      |                                  |                                  |      |      |
| VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                            |      |                                  |                                  |      |      |
| Línea base                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nota sobre la línea base                                                                                                                                                   |      |                                  |                                  |      |      |
| Valor                                                                         | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | No se prestaba servicios por parte de los servidores públicos del AIFA                                                                                                     |      |                                  |                                  |      |      |
| Año                                                                           | 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                            |      |                                  |                                  |      |      |
| Meta 2024                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nota sobre la meta 2024                                                                                                                                                    |      |                                  |                                  |      |      |
| 20 %                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Se pretende obtener y mantener la eficacia en la prestación de servicios por parte de los servidores públicos del AIFA, reduciendo el porcentaje de quejas que se reciban. |      |                                  |                                  |      |      |
| SERIE HISTÓRICA DE LA META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                            |      |                                  |                                  |      |      |
| 2012                                                                          | 2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2014                                                                                                                                                                       | 2015 | 2016                             | 2017                             | 2018 | 2019 |
| N/D                                                                           | N/D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | N/D                                                                                                                                                                        | N/D  | N/D                              | N/D                              | N/D  | N/D  |
| METAS INTERMEDIAS                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                            |      |                                  |                                  |      |      |
| 2020                                                                          | 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2022                                                                                                                                                                       | 2023 |                                  |                                  | 2024 |      |
| N/D                                                                           | N/D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 20%                                                                                                                                                                        | 20%  |                                  |                                  | 20%  |      |

ND: No disponibles. (datos sin registro histórico)

**Parámetro 1 del Objetivo prioritario 5**

| ELEMENTOS DE META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                |      |                                  |                                                           |      |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------|------|------|
| Nombre                                                                                      | Capacitar al personal de la Dirección Jurídica para el cumplimiento de los ordenamientos legales, políticas y lineamientos que sean aplicables al AIFA, S.A. de C.V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                |      |                                  |                                                           |      |      |
| Objetivo Prioritario                                                                        | Administrar y conducir los procesos y acciones para el eficaz y eficiente cumplimiento de los ordenamientos legales, políticas y lineamientos que sean aplicables al AIFA, asegurando que su actuación se ajuste dentro de los cauces legales vinculados a la administración y operación de la Empresa de Participación Estatal Mayoritaria “Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles”, (AIFA) S.A. de C.V., con apego a los más altos niveles de valores y normativas establecidas por la Administración Pública Federal. |                                                                                                                                                                                                |      |                                  |                                                           |      |      |
| Definición o Descripción                                                                    | Mantener la calidad y excelencia en el cumplimiento de los ordenamientos legales, políticas y lineamientos por parte de los servidores públicos integrantes de la Dirección Jurídica del AIFA, S.A. de C.V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                |      |                                  |                                                           |      |      |
| Nivel de desagregación                                                                      | Servidores públicos integrantes del AIFA, S.A. de C.V.<br>Sexo: Hombres y Mujeres.<br>Sector Económico: Servicios.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Periodicidad o frecuencia de medición                                                                                                                                                          |      |                                  | Anual                                                     |      |      |
| Tipo                                                                                        | Este parámetro está enfocado para conocer el porcentaje del personal capacitado en la Dirección Jurídica, para coadyuvar en el cumplimiento del Objetivo prioritario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Acumulado o periódico                                                                                                                                                                          |      |                                  | Acumulado                                                 |      |      |
| Unidad de medida                                                                            | Porcentaje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Periodo de recolección de datos                                                                                                                                                                |      |                                  | Enero a Diciembre                                         |      |      |
| Dimensión                                                                                   | Eficacia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Disponibilidad de la Información                                                                                                                                                               |      |                                  | Diciembre                                                 |      |      |
| Tendencia esperada                                                                          | Ascendente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Unidad responsable de reportar avance                                                                                                                                                          |      |                                  | -----                                                     |      |      |
| Método de cálculo                                                                           | 30% del personal que se desempeña en la dirección jurídica será capacitado en el año<br>PCDJ = (Y/X) * 100<br>Donde:<br>PCDJ = Personal Capacitado de la Dirección Jurídica<br>Y = No. De personas capacitadas en el año.<br>X = Personal perteneciente a la Dirección Jurídica.                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                |      |                                  |                                                           |      |      |
| Observaciones                                                                               | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                |      |                                  |                                                           |      |      |
| APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO DEL INDICADOR PARA LA OBTENCIÓN DEL VALOR DE LA LÍNEA BASE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                |      |                                  |                                                           |      |      |
| Nombre variable 1                                                                           | 1.- 25 personal que se desempeñará en la Dirección Jurídica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Valor variable 1                                                                                                                                                                               | 25   | Fuente de información variable 1 | Planilla Orgánica de la Dirección Jurídica.               |      |      |
| Nombre variable 2                                                                           | 2.- 30% personal que se capacitará en el año.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Valor variable 2                                                                                                                                                                               | 30   | Fuente de información variable 2 | Capacitaciones para el personal de la Dirección Jurídica. |      |      |
| Sustitución en método de cálculo del indicador                                              | (9 / 30) * 100 = 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                |      |                                  |                                                           |      |      |
| VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                |      |                                  |                                                           |      |      |
| Línea base                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nota sobre la línea base                                                                                                                                                                       |      |                                  |                                                           |      |      |
| Valor                                                                                       | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | No se contaba con personal suficiente para cubrir las diferentes Áreas con las que cuenta la Dirección Jurídica.                                                                               |      |                                  |                                                           |      |      |
| Año                                                                                         | 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                |      |                                  |                                                           |      |      |
| Meta 2024                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nota sobre la meta 2024                                                                                                                                                                        |      |                                  |                                                           |      |      |
| 90 %                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Se pretende obtener y mantener la eficacia en el cumplimiento de los ordenamientos legales, políticas y lineamientos por parte de los servidores públicos integrantes de la Dirección Jurídica |      |                                  |                                                           |      |      |
| SERIE HISTÓRICA DE LA META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                |      |                                  |                                                           |      |      |
| 2012                                                                                        | 2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2014                                                                                                                                                                                           | 2015 | 2016                             | 2017                                                      | 2018 | 2019 |
| ND                                                                                          | ND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ND                                                                                                                                                                                             | ND   | ND                               | ND                                                        | ND   | ND   |
| METAS INTERMEDIAS                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                |      |                                  |                                                           |      |      |
| 2020                                                                                        | 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2022                                                                                                                                                                                           |      | 2023                             |                                                           | 2024 |      |
| NA                                                                                          | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 30 %                                                                                                                                                                                           |      | 60 %                             |                                                           | 90 % |      |

ND: No disponibles. (datos sin registro histórico)

**Parámetro 2 del Objetivo prioritario 5**

| ELEMENTOS DE META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |                   |                                  |                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------|----------------------------------|------------------------------|
| Nombre                                                                                      | Elaborar un sistema de control para la medición periódica en el cumplimiento de metas y objetivos de los asuntos que se le asignan a la Dirección Jurídica del AIFA, S.A. de C.V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                       |                   |                                  |                              |
| Objetivo Prioritario                                                                        | Administrar y conducir los procesos y acciones para el eficaz y eficiente cumplimiento de los ordenamientos legales, políticas y lineamientos que sean aplicables al AIFA, asegurando que su actuación se ajuste dentro de los cauces legales vinculados a la administración y operación de la Empresa de Participación Estatal Mayoritaria “Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles”, (AIFA) S.A. de C.V., con apego a los más altos niveles de valores y normativas establecidas por la Administración Pública Federal. |                                       |                   |                                  |                              |
| Definición o Descripción                                                                    | Con un estricto sentido de vocación de servicio a la sociedad, garantizando la profesionalidad de los servidores públicos integrantes de la Dirección Jurídica en la conclusión de los asuntos destinados a citada Dirección.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       |                   |                                  |                              |
| Nivel de desagregación                                                                      | Servidores públicos integrantes del<br><br>AIFA, S.A. de C.V.<br><br>Sexo: Hombres y Mujeres.<br><br>Sector Económico: Servicios.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Periodicidad o frecuencia de medición | Anual             |                                  |                              |
| Tipo                                                                                        | Este parámetro está enfocado a saber si hay un aumento o descenso con respecto a la medición de la conclusión de los asuntos destinados a la Dirección Jurídica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Acumulado o periódico                 | Periódico         |                                  |                              |
| Unidad de medida                                                                            | Porcentaje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Periodo de recolección de datos       | Enero a diciembre |                                  |                              |
| Dimensión                                                                                   | Eficacia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Disponibilidad de la Información      | Diciembre         |                                  |                              |
| Tendencia esperada                                                                          | Ascendente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Unidad Responsable de reportar avance | ---               |                                  |                              |
| Método de cálculo                                                                           | % porcentaje de los asuntos concluidos de la dirección jurídica en el año.<br><br>$ACDJ = (X / Y)/100$<br><br>Donde:<br><br>$ACDJ = \text{Asuntos Concluidos Dirección Jurídica.}$<br><br>$X = \text{No. asuntos concluidos por parte de la Dirección Jurídica.}$<br><br>$Y = \text{No. de asuntos destinados a la Dirección Jurídica del AIFA.}$                                                                                                                                                                         |                                       |                   |                                  |                              |
| Observaciones                                                                               | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |                   |                                  |                              |
| APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO DEL INDICADOR PARA LA OBTENCIÓN DEL VALOR DE LA LÍNEA BASE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |                   |                                  |                              |
| Nombre variable 1                                                                           | 1.- 100 asuntos destinados a la Dirección Jurídica en el año.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Valor variable 1                      | 100               | Fuente de información variable 1 | Dirección Jurídica del AIFA. |
| Nombre variable 2                                                                           | 2.- 85 asuntos concluidos por la Dirección Jurídica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Valor variable 2                      | 85                | Fuente de información variable 2 | Dirección Jurídica del AIFA. |

|                                                          |                       |      |      |                                                                                                                         |      |      |      |
|----------------------------------------------------------|-----------------------|------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|
| Sustitución en método de cálculo del indicador           | (85 / 100) * 100 = 85 |      |      |                                                                                                                         |      |      |      |
| VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS                              |                       |      |      |                                                                                                                         |      |      |      |
| Línea base                                               |                       |      |      | Nota sobre la línea base                                                                                                |      |      |      |
| Valor                                                    | 0                     |      |      | No se prestaba servicios por parte de los servidores públicos del AIFA                                                  |      |      |      |
| Año                                                      | 2020                  |      |      |                                                                                                                         |      |      |      |
| Meta 2024                                                |                       |      |      | Nota sobre la meta 2024                                                                                                 |      |      |      |
| 85 %                                                     |                       |      |      | Se pretende obtener y mantener la eficacia en la conclusión de los asuntos destinados a la Dirección Jurídica del AIFA. |      |      |      |
| SERIE HISTÓRICA DE LA META PARA EL BIENESTAR O PARÁMETRO |                       |      |      |                                                                                                                         |      |      |      |
| 2012                                                     | 2013                  | 2014 | 2015 | 2016                                                                                                                    | 2017 | 2018 | 2019 |
| N/D                                                      | N/D                   | N/D  | N/D  | N/D                                                                                                                     | N/D  | N/D  | N/D  |
| METAS INTERMEDIAS                                        |                       |      |      |                                                                                                                         |      |      |      |
| 2020                                                     | 2021                  | 2022 |      | 2023                                                                                                                    |      | 2024 |      |
| N/D                                                      | N/D                   | 85 % |      | 85 %                                                                                                                    |      | 85 % |      |

ND: No disponibles. (datos sin registro histórico)

### 9.- Epílogo: Visión de largo plazo.

Para el año 2036, el Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles” (AIFA) será una entidad consolidada en materia de calidad total para la prestación de servicios aeroportuarios, complementarios y comerciales; constituyéndose en un paradigma nacional e internacional de seguridad, eficiencia, eficacia, sustentabilidad y rentabilidad.

El Aeropuerto Internacional “Felipe Ángeles” será un aeropuerto de clase mundial construido por ingenieros militares, detonador de la economía nacional que otorgará a la industria aérea una nueva plataforma para atender el creciente mercado doméstico e internacional de pasajeros de México y entre México y el mundo.

El complejo aeroportuario garantizará seguridad, rapidez y economía en el uso de sus instalaciones y permitirá en el marco de un Sistema Aeroportuario Metropolitano, ofertar bajas tarifas de uso de aeropuerto, que repercutirán en los costos de operación, lo que se traducirá en la disminución de las tarifas aéreas y propiciará mejores condiciones de competencia a la industria de la aviación.

En su primera fase, el AIFA tendrá una capacidad para atender una demanda de 19.5 millones de pasajeros y 470 mil toneladas de carga aérea anuales. Cuando alcance su última fase de construcción proyectada para el año 2050, este aeropuerto moverá a 85 millones de pasajeros y 3 millones de toneladas de carga aérea anuales; todo este proyecto en su conjunto con las nuevas instalaciones de la Base Aérea Militar, servirá como infraestructura de apoyo y despliegue para casos de desastres naturales en todo el territorio nacional y arribo de ayuda humanitaria internacional.

Campo Militar No. 1-A, “Gral. Div. Álvaro Obregón”, Ciudad de México, a 4 de noviembre de 2021.- El Gral. Brig. Ret., Dir. Gral. AIFA., S.A. de C.V., **Isidoro Pastor Román**.- Rúbrica.

**SECRETARIA DE HACIENDA Y CREDITO PUBLICO**

**OFICIO mediante el cual se modifican los términos de la autorización otorgada a CI Casa de Bolsa, S.A. de C.V., para la organización y operación de esa entidad.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- HACIENDA.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público.- Comisión Nacional Bancaria y de Valores.- Vicepresidencia de Normatividad.- Dirección General de Autorizaciones al Sistema Financiero.- Vicepresidencia de Supervisión Bursátil.- Dirección General de Supervisión de Entidades e Intermediarios Bursátiles.- Oficio Núm.: 312-3/10039044/2021.- Exp.: CNBV.3S.3.2, 312 (5584).

**Asunto:** Se modifican los términos de la autorización para la organización y operación de esa entidad.

**CI CASA DE BOLSA, S.A. DE C.V.**  
**Paseo de las Palmas Núm. 210 PB,**  
**Col. Lomas de Chapultepec, I Sección, Miguel Hidalgo,**  
**C.P. 11000, Ciudad de México.**

**AT'N: ING. JAIME GONZÁLEZ REMIS**

Director General

Mediante oficio 312-3/14812/2021 de fecha 2 de junio de 2021, esta Comisión tomó nota del aumento al capital social de **CI Casa de Bolsa, S.A. de C.V. (CI Casa de Bolsa)**, de la cantidad de \$83'433,815.00 a \$85,090,397.00, en términos del acta de asamblea general extraordinaria de accionistas celebrada el 28 de diciembre de 2020.

Al respecto, en cumplimiento al requerimiento contenido en el oficio antes referido, con escrito presentado el 24 de agosto de 2021, a través del correo electrónico [VPSupervisiónB@cnbv.gob.mx](mailto:VPSupervisiónB@cnbv.gob.mx), **CI Casa de Bolsa** presentó a esta Comisión copia del primer testimonio de la escritura pública número 169,366 de fecha 7 de junio de 2021, otorgada ante la fe del licenciado Amando Mastachi Aguero, notario público número 121 de la Ciudad de México e inscrita en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de esta misma ciudad el 28 de julio de 2021, bajo el folio mercantil 364990-1 en la que se formalizó la modificación estatutaria de que se trata.

Por lo anterior, esta Comisión, con fundamento en el artículo 114, último párrafo de la Ley del Mercado de Valores, ha resuelto modificar la base Segunda, fracción III de la "Autorización para la organización y operación de la casa de bolsa a denominarse *"Vanguardia Casa de Bolsa, S.A. de C.V."* actualmente *"CI Casa de Bolsa, S.A. de C.V."*, contenida en oficio 312-3/523655/2006 emitido por esta Comisión el 30 de noviembre de 2006 y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de mayo de 2007, modificada por última vez mediante oficio 312-3/0095/2020 de fecha 18 de marzo de 2020 y publicado en dicho Diario el 31 de julio de 2020, para quedar en los siguientes términos:

**"Segunda...**

**III. El capital social mínimo fijo sin derecho a retiro será de \$85'090,397.00 (ochenta y cinco millones noventa mil trescientos noventa y siete pesos 00/100 M.N.).**

**..."**

Asimismo, con fundamento en los artículos 114, último párrafo, 350 y 360 de la Ley del Mercado de Valores y 19 de la Ley de la Comisión Nacional Bancaria y de Valores, se requiere a **CI Casa de Bolsa** para que informe a esta autoridad la fecha de la publicación del texto del presente oficio realizada en el Diario Oficial de la Federación y en dos periódicos de amplia circulación de su domicilio social, en un plazo de diez días hábiles contado a partir de la fecha de las referidas publicaciones. Dichas publicaciones deberán tramitarse dentro de los quince días hábiles posteriores a la fecha de recepción del presente oficio.

El presente oficio se emite con fundamento en los artículos 16, antepenúltimo párrafo de la Ley de la Comisión Nacional Bancaria y de Valores; 12, 17, fracción X, 24, fracciones I, inciso e), II, III y último párrafo, 40, fracciones I y IV y 58 del Reglamento Interior de la Comisión Nacional Bancaria y de Valores.

Atentamente

Ciudad de México, a 9 de noviembre de 2021.- Directora General de Autorizaciones al Sistema Financiero, Lic. **Aurora de la Paz Torres Arroyo**.- Rúbrica.- Directora General de Supervisión de Entidades e Intermediarios Bursátiles, Lic. **Mireya Suárez Flores**.- Rúbrica.

**(R.- 514304)**

## SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

**NORMA Oficial Mexicana NOM-013-ASEA-2021, Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado (cancela y sustituye a la NOM-013-SECRE-2012 Requisitos de seguridad para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de terminales de almacenamiento de gas natural licuado que incluyen sistemas, equipos e instalaciones de recepción, conducción, vaporización y entrega de gas natural).**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos.

ÁNGEL CARRIZALES LÓPEZ, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Industrial y Operativa y Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos, con fundamento en el artículo Transitorio Décimo Noveno, segundo párrafo, del Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de Energía, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 20 de diciembre del 2013; así como lo dispuesto en los artículos 1o., 2o., fracción I, 17 y 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 2o., 3o., fracción XI, inciso c), 4o., 5o., fracciones III, IV, VI y XXX, 6o., fracción I, incisos a) y d) y fracción II, inciso a), 27 y 31, fracciones II, IV y VIII, de la Ley de la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos; 1, 95 y 129 de la Ley de Hidrocarburos; CUARTO Transitorio de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 1o., 38, fracciones II y IX, 40, fracciones I, III, XI, XIII y XVIII, 41, 43, 44, 45, 46, 47 y 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1 y 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 y 3, párrafos primero y segundo, fracciones I, VIII, XIV, XX y XLVII del Reglamento Interior de la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos; 1, fracciones I y II, 2, fracción XXXI, inciso d) segundo párrafo, 5, fracción I, 8, fracción III, 41, 42, 43 fracciones VI y VIII y 45 BIS segundo párrafo del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales; 1, 28, 33 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; y

### CONSIDERANDO

Que el 20 de diciembre de 2013, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforman y adicionan disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en Materia de Energía, en cuyo artículo Transitorio Décimo Noveno se establece como mandato al Congreso de la Unión realizar adecuaciones al marco jurídico para crear la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos, como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría del ramo en materia de medio ambiente, con autonomía técnica y de gestión; con atribuciones para regular y supervisar, en materia de Seguridad Industrial, Seguridad Operativa y protección al medio ambiente, las instalaciones y actividades del Sector Hidrocarburos, incluyendo las actividades de desmantelamiento y abandono de instalaciones, así como el control integral de Residuos.

Que el 11 de agosto de 2014, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Ley de Hidrocarburos cuyo artículo 95 establece que la industria del Sector Hidrocarburos es de exclusiva jurisdicción federal, por lo que, en consecuencia, únicamente el Gobierno Federal puede dictar las disposiciones técnicas, reglamentarias y de regulación en la materia, incluyendo aquéllas relacionadas con el desarrollo sustentable, el equilibrio ecológico y la protección al medio ambiente en el desarrollo de la referida industria.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 84, fracción XV, de la Ley de Hidrocarburos, los Permissionarios estarán obligados a cumplir con la regulación, Lineamientos y Disposiciones administrativas que emitan la Secretaría de Energía, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la Comisión Nacional de Hidrocarburos y la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 129 de la Ley de Hidrocarburos, corresponde a la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos, emitir la regulación y la normatividad aplicable en materia de Seguridad Industrial y Seguridad Operativa, así como de protección al medio ambiente en la industria de Hidrocarburos, a fin de promover, aprovechar y desarrollar de manera sustentable las actividades de dicha industria y aportar los elementos técnicos para el diseño y la definición de la política pública en materia energética, de protección al medio ambiente y recursos naturales.

Que el 11 de agosto de 2014, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Ley de la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos, en la cual se establece que ésta tiene por objeto la protección de las personas, el medio ambiente y las instalaciones del Sector Hidrocarburos, por lo que cuenta con atribuciones para regular, supervisar y sancionar en materia de Seguridad Industrial, Seguridad Operativa y protección al medio ambiente las actividades del Sector.

Que el 31 de octubre de 2014, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Reglamento Interior de la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al medio ambiente del Sector Hidrocarburos, en el que se detalla el conjunto de facultades que debe ejercer esta Agencia.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 38, fracción II, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1o. de julio de 1992, corresponde a las dependencias según su ámbito de competencia expedir Normas Oficiales Mexicanas en las materias relacionadas con sus atribuciones y determinar su fecha de entrada en vigor.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 40, fracciones I y XVIII de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, las Normas Oficiales Mexicanas tienen como finalidad, entre otras, establecer las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas, dañar la salud humana, animal, vegetal y el medio ambiente general y laboral o para la preservación de recursos naturales.

Que el 30 de septiembre 2013, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-013-SECRE-2012, Requisitos de seguridad para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de terminales de almacenamiento de gas natural licuado que incluyen sistemas, equipos e instalaciones de recepción, conducción, vaporización y entrega de gas natural (cancela y sustituye a la Norma Oficial Mexicana NOM-013-SECRE-2004, Requisitos de seguridad para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de terminales de almacenamiento de gas natural licuado que incluyen sistemas, equipos e instalaciones de recepción, conducción, vaporización y entrega de gas natural).

Que derivado de la Reforma Constitucional en Materia de Energía y el artículo Sexto Transitorio de la Ley de la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos, la Norma Oficial Mexicana NOM-013-SECRE-2012, Requisitos de seguridad para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de terminales de almacenamiento de gas natural licuado que incluyen sistemas, equipos e instalaciones de recepción, conducción, vaporización y entrega de gas natural (cancela y sustituye a la Norma Oficial Mexicana NOM-013-SECRE-2004, Requisitos de seguridad para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de terminales de almacenamiento de gas natural licuado que incluyen sistemas, equipos e instalaciones de recepción, conducción, vaporización y entrega de gas natural), fue transferida a la Agencia, ya que contiene elementos de Seguridad Industrial, Seguridad Operativa y protección al medio ambiente competencia de esta Autoridad.

Que es necesario modificar la NOM-013-SECRE-2012, Requisitos de seguridad para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de terminales de almacenamiento de gas natural licuado que incluyen sistemas, equipos e instalaciones de recepción, conducción, vaporización y entrega de gas natural (cancela y sustituye a la Norma Oficial Mexicana NOM-013-SECRE-2004, Requisitos de seguridad para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de terminales de almacenamiento de gas natural licuado que incluyen sistemas, equipos e instalaciones de recepción, conducción, vaporización y entrega de gas natural), por las razones siguientes:

1. Adecuar la Norma a las atribuciones de la Agencia en materia de Seguridad Operativa, Industrial y protección al medio ambiente;
2. Modificar la terminología de la Norma a las atribuciones de la Agencia.
3. Actualizar la bibliografía y referencias utilizadas para la elaboración de dicha Norma.
4. Incluir Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remotas, modulares y/o satélites, ya que es un modelo de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en crecimiento y no se tiene regulado.

Que el 03 de febrero de 2017, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Programa Nacional de Normalización 2017 en el cual la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos inscribió como norma vigente a ser modificada la Norma Oficial Mexicana NOM-013-SECRE-2012, Requisitos de seguridad para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de terminales de almacenamiento de gas natural licuado que incluyen sistemas, equipos e instalaciones de recepción, conducción, vaporización y entrega de gas natural. Con la finalidad de actualizar e incorporar los requisitos y especificaciones de seguridad industrial, seguridad operativa y protección al medio ambiente con los que deben cumplir los Regulados que lleven a cabo la actividad de Almacenamiento de Gas Natural Licuado (GNL) y Regasificación en tierra firme y costa fuera, durante las etapas de desarrollo o ciclo de vida de dichas actividades; así como adecuar y armonizar el marco jurídico, título, objetivo, alcance, contenido, términos y definiciones de la Norma con el nuevo marco legal y las disposiciones nacionales vigentes, adoptar las mejores prácticas que resulten aplicables, y actualizar los criterios de evaluación de la conformidad y vigilancia de la Norma.



Que el 1 de julio de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y que en su artículo Cuarto Transitorio señala que las Propuestas, Anteproyectos y Proyectos de Normas Oficiales Mexicanas y Estándares que a la fecha de entrada en vigor de dicho Decreto se encuentren en trámite y que no hayan sido publicados, deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, su Reglamento y demás disposiciones secundarias vigentes al momento de su elaboración y hasta su conclusión.

Que el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-013-ASEA-2021, Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado (cancela y sustituye a la NOM-013-SECRE-2012, Requisitos de seguridad para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de terminales de almacenamiento de gas natural licuado que incluyen sistemas, equipos e instalaciones de recepción, conducción, vaporización y entrega de gas natural), fue aprobado por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Industrial y Operativa y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos en su Decimosegunda Sesión Ordinaria celebrada el día 12 de abril de 2021, para su publicación como Proyecto, ya que cumplió con todos y cada uno de los requisitos para someterse al periodo de consulta pública.

Que de conformidad con lo previsto por los artículos 47 fracción I y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, con fecha 30 de abril de 2021, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-013-ASEA-2021, Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado (cancela y sustituye a la NOM-013-SECRE-2012), mismo que tuvo una duración de 60 días naturales, los cuales empezaron a contar a partir del día siguiente de la fecha de su publicación, plazo durante el cual, el Análisis de Impacto Regulatorio a que se refiere el artículo 45 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, estuvo a disposición del público para su consulta.

Que cumplido el procedimiento establecido en los artículos 38, 44, 45, 47 y demás aplicables de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, para la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Industrial y Operativa y Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos en su Decimotercera Sesión Ordinaria de fecha 10 de agosto de 2021, aprobó la respuesta a comentarios y la presente Norma Oficial Mexicana NOM-013-ASEA-2021, Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado (cancela y sustituye a la NOM-013-SECRE-2012, Requisitos de seguridad para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de terminales de almacenamiento de gas natural licuado que incluyen sistemas, equipos e instalaciones de recepción, conducción, vaporización y entrega de gas natural).

En virtud de lo antes expuesto, se tiene a bien expedir la presente Norma Oficial Mexicana NOM-013-ASEA-2021, Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado (cancela y sustituye a la NOM-013-SECRE-2012, Requisitos de seguridad para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de terminales de almacenamiento de gas natural licuado que incluyen sistemas, equipos e instalaciones de recepción, conducción, vaporización y entrega de gas natural).

Ciudad de México, a los veintinueve días del mes de octubre de dos mil veintiuno.- El Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Industrial y Operativa y Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos, **Ángel Carrizales López**.- Rúbrica.

## PREFACIO

La presente Norma Oficial Mexicana fue elaborada por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Industrial y Operativa y Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos, con la colaboración de los sectores siguientes:

1. Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal:
  - a) Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
  - b) Secretaría de Energía.
  - c) Comisión Reguladora de Energía.
  - d) Centro Nacional de Control del Gas Natural.
2. Organizaciones Industriales y Asociaciones del Ramo:
  - a) Asociación Mexicana de Gas Natural, A.C. (AMGN)
  - b) Asociación Mexicana de Gas Natural Comprimido y Líquido, A.C. (AMGNCyL)

- c) Solensa, S.A. de C.V.
  - d) Energía Costa Azul, S. de R.L. de C.V. (IENOVA)
  - e) Terminal KMS de Gas Natural Licuado, S. de R.L. de C.V.
  - f) Terminal de Gas Natural Licuado de Altamira, S. de R.L. de C.V.
3. Instituciones de investigación científica y profesionales:
- a) Instituto Mexicano de Ingenieros Químicos, A.C.
  - b) Instituto Mexicano del Petróleo.
  - c) DNV GL México, S. de R.L. de C.V.

### **ÍNDICE DEL CONTENIDO**

- 1. Objetivo
- 2. Campo de aplicación
- 3. Referencias normativas
- 4. Términos y Definiciones
- 5. Diseño
  - 5.1 Diseño de Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra.
  - 5.2 Diseño de Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en costa afuera.
  - 5.3 Diseño de Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remotas, modulares y/o satélites.
  - 5.4 Diseño del Gasoducto Marino
  - 5.5 Dictamen de Diseño
- 6. Construcción
  - 6.1 Generalidades
  - 6.2 Construcción de Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra y costa afuera.
  - 6.3 Construcción de Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remotas, modulares y/o satélites.
  - 6.4 Construcción del Gasoducto Marino
  - 6.5 Conclusión de la etapa de Construcción
- 7. Pre-Arranque
- 8. Operación y Mantenimiento
  - 8.1 Manual de Operación
  - 8.2 Manual de Mantenimiento
  - 8.3 Dictamen de Operación y Mantenimiento
- 9. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad
- 10. Grado de concordancia con normas nacionales e internacionales
- 11. Vigilancia de la Norma
- 12. Bibliografía

TRANSITORIOS

APÉNDICE INFORMATIVO A

## 1. Objetivo

La presente Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones y requisitos técnicos en materia de Seguridad Industrial, Seguridad Operativa y protección al medio ambiente, que deben ser aplicados en Diseño, Construcción, Pre-arranque, Operación y Mantenimiento de las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra y costa afuera.

## 2. Campo de aplicación

La presente Norma Oficial Mexicana aplica en todo el territorio nacional y zonas donde la Nación ejerza su soberanía y jurisdicción y es de observancia general y obligatoria para los Regulados que realicen las actividades de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado; desde el punto de Recepción del Gas Natural Licuado hasta el punto de entrega transferencia de custodia y entrega del hidrocarburo en cualquiera de sus estados físicos, en el Diseño, Construcción, Pre-arranque, Operación y Mantenimiento, misma que aplica a:

- I. Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado:
  - a) Fijas en tierra.
  - b) Costa afuera.
  - c) Remotas, modulares y/o satélites.
- II. Gasoducto marino.

## 3. Referencias normativas

Para la correcta aplicación de la presente Norma Oficial Mexicana deben consultarse los siguientes documentos normativos vigentes o aquellos que los modifiquen o sustituyan:

- NOM-001-SEDE-2012.- Instalaciones Eléctricas (utilización). Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 29 de noviembre de 2012.
- NOM-001-STPS-2008.- Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo. Condiciones de seguridad. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de noviembre de 2008.
- NOM-002-STPS-2010.- Condiciones de seguridad-Prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de diciembre de 2010.
- NOM-003-ASEA-2016.- Distribución de gas natural y gas licuado de petróleo por ductos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de agosto de 2017.
- NOM-007-ASEA-2016.- Transporte de gas natural, etano y gas asociado al carbón mineral por medio de ductos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de marzo de 2018.
- NOM-022-STPS-2015.- Electricidad estática en los centros de trabajo-Condiciones de seguridad. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de abril de 2016.
- NOM-026-STPS-2008.- Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de noviembre de 2008.
- NOM-093-SCFI-1994.- Válvulas de relevo de presión (Seguridad, seguridad-Alivio y alivio) operadas por resorte y piloto; fabricadas de acero y bronce. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 8 de diciembre de 1997.
- NOM-100-STPS-1994.- Seguridad-Extintores contra incendio a base de polvo químico seco con presión contenida-Especificaciones. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 8 de enero de 1996.
- DISPOSICIONES Administrativas de carácter general que establecen los Lineamientos para la elaboración de los protocolos de respuesta a emergencias en las actividades del Sector Hidrocarburos. Publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 22 de marzo de 2019.
- ISO 13623: 2017.- Petroleum and natural gas industries -- Pipeline transportation systems. (Industrias del petróleo y del gas natural. Sistemas de transporte por tuberías)
- ISO 13702: 2015.- Petroleum and natural gas industries -- Control and mitigation of fires and explosions on offshore production installations - Requirements and guidelines (Industrias de petróleo y gas natural - Control y mitigación de incendios y explosiones en instalaciones de producción en alta mar - Requisitos y directrices).

- ISO 14520-1: 2016.- Gaseous fire-extinguishing systems — Physical properties and system design — Part 1: General requirements. (Sistemas de extinción de incendios de gases. Propiedades físicas y diseño del sistema. Parte 1: Requisitos generales).
- ISO 16903-2017.- Petroleum and natural gas industries – Characteristics of LNG, influencing the design, and material selection; (Industrias del petróleo y gas natural: características del gas natural licuado, que influyen en el diseño y la selección de materiales).
- ISO 28460-2011.- Petroleum and natural gas industries – installation and equipment for liquefied natural gas – ship -to-shore interface and port operations; (Industrias del petróleo y del Gas Natural. Instalaciones y equipamiento para gas natural licuado. Interfaz tierra-navío y operaciones portuarias)
- ISO 7061-2015.- Ships and marine technology -- Aluminium shore gangways for seagoing vessels. (Barcos y tecnología marina - Pasarelas de aluminio para barcos de alta mar).
- ISO 834-10: 2014.- Fire resistance tests -- Elements of building construction -- Part 10: Specific requirements to determine the contribution of applied fire protection materials to structural steel elements  
(Ensayos de resistencia al fuego. Elementos de construcción. Parte 10: Requisitos específicos para determinar la contribución de los materiales de protección contra incendios aplicados a los elementos de acero estructural).
- ASTM E84 – 21.- Standard test method for surface burning characteristics of building materials. (Método de prueba estándar para las características de combustión superficial de los materiales de construcción).
- ASCE/SEI 7-16.- Minimum Design Loads and Associated Criteria for Buildings and Other Structures (Cargas mínimas de diseño y criterios asociados para edificios y otras estructuras).
- API 620-2013.- Design and Construction of Large, Welded, Low-pressure Storage Tanks. - (Diseño y construcción de tanques de Almacenamiento grandes, soldados y de baja presión).
- ANSI/ISA 84.1.- Sistemas Instrumentados de Seguridad.
- ASME B16.34-2017.- Valves Flanged, Threaded and Welding End; (Válvulas bridadas, roscadas y soldadas).
- ASME B31.3-2016.- VIII Process Piping; (Tuberías de Proceso).
- ASME B31.8-2016.- Gas Transmission and Distribution Piping Systems; (Sistemas de tuberías de transmisión y distribución de gas).
- DNV-OS-F101: 2013.- Submarine Pipeline Systems. (Sistemas de tubería submarina).
- NACE SP 0110-2018-SG.- Wet Gas Internal Corrosion Direct Assessment Methodology for Pipelines. (Metodología de evaluación directa de la corrosión interna de gases húmedos para tuberías).
- NACE SP 0169-2013.- Control of External Corrosion on Underground or Submerged Metallic Piping Systems; (Control de corrosión interna en tuberías de acero y sistemas de tuberías).
- NACE SP 0198-2010.- Control of Corrosion Under Thermal Insulation and Fireproofing Materials--A Systems approach - Item No 21084; (Control de la corrosión bajo aislamiento térmico y materiales ignífugos - Un enfoque de sistemas - Artículo No 21084).
- NFPA 10-2018.- Standard for Portable Fire Extinguishers; (Estándar para extinguidores portátiles contra incendios).
- NFPA 13, 2019.- Standard for the Installation of Sprinkler Systems;(Estándar para la instalación de sistemas de rociadores).
- NFPA 14, 2015.- Standard for the Installation of Standpipe and Hose Systems; (Estándar para la instalación de sistemas de rociadores).
- NFPA 15, 2017.- Standard for Water Spray Fixed Systems for Fire Protection; (Estándar para sistemas fijos de aspersores de agua para protección contra incendios).
- NFPA 20, 2019.- Standard for the Installation of Stationary Pumps for Fire Protection; (Estándar para la instalación de bombas estacionarias para protección contra incendios).
- NFPA 22-2018.- Standard For Water Tanks for Private Fire Protection; (Estándar para tanques de agua para protección contra incendios).

- NFPA 24, 2019.- Standard for the Installation of Private Fire Service Mains and Their Appurtenances; (Estándar para la instalación de redes exclusivas para el servicio contra incendios y sus accesorios).
- NFPA 25, 2017.- Standard for the Inspection, Testing, and Maintenance of Water-Based Fire Protection Systems; (Estándar para la inspección, prueba y mantenimiento de sistemas de protección contra incendios a base de agua).
- NFPA 30, 2018.- Flammable and Combustible Liquids Code; (Código de Líquidos Inflamables y Combustibles).
- NFPA 59 A-2019.- Standard for the Production, Storage, and Handling of Liquefied Natural Gas; Estándar para la producción, Almacenamiento y manejo de Gas Natural Licuado).
- NFPA 72, 2019.- National Fire Alarm and Signaling Code. (Código Nacional de Alarmas de Incendio y Señalización)
- UL 263 Norma para pruebas de fuego de materiales y construcción de edificios.
- UL 2431 Durabilidad de los recubrimientos resistentes al fuego y materiales.

#### 4. Términos y Definiciones

Para efectos de la interpretación y aplicación de la presente Norma Oficial Mexicana, se estará a los términos y definiciones en singular o plural, previstos en la Ley de la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos, la Ley de Hidrocarburos, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, el Reglamento de las Actividades a que se refiere el Título Tercero de la Ley de Hidrocarburos, el Reglamento Interior de la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos, el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Ley de la Infraestructura de la Calidad, así como las establecidas en las Normas Oficiales Mexicanas y las Disposiciones administrativas de carácter general competencia de la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos y las definiciones siguientes:

**4.1 Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos (ARSH):** Documento que integra la identificación de peligros, evaluación y análisis de riesgos de procesos, con el fin de determinar metodológica, sistemática y consistentemente los escenarios de riesgo generados por un Proyecto y/o Instalación, así como la existencia de dispositivos, sistemas de seguridad, salvaguardas y barreras apropiadas y suficientes para reducir la probabilidad y/o consecuencias de los escenarios de riesgo identificados; incluye el análisis de las interacciones de riesgo y vulnerabilidades hacia el personal, población, medio ambiente, instalaciones y producción, así como las recomendaciones o medidas de prevención, control, mitigación y/o compensación para la reducción de riesgos a un nivel tolerable.

**4.2 Área de trasvase:** El área de una Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, donde existen sistemas de conectores de ductos y/o mangueras que se conectan y desconectan para introducir y/o extraer Gas Natural Licuado y/o fluidos peligrosos de dichas instalaciones.

**4.3 Capacidad de agua:** La cantidad de agua a 16 °C requerida para llenar un tanque.

**4.4 Componente:** El sistema o parte de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado que funciona como una unidad, entre los que se incluyen como mínimo, el sistema de Recepción, tuberías, tanques de Almacenamiento, equipo de manejo y Regasificación de Gas Natural Licuado, mecanismos de control, sistemas de retención, sistemas eléctricos, mecanismos de seguridad, equipo de control de incendios y equipos de comunicaciones.

**4.5 Contenedor:** Recipiente, tanque, tanque portátil o Auto-tanque usado para almacenar o transportar líquido o gas.

**4.6 Contenedor primario:** Tanque cuyo interior está construido con materiales que soportan las propiedades fisicoquímicas del Gas Natural Licuado.

**4.7 Contenedor secundario:** El tanque que está diseñado estructuralmente para soportar las cargas a las que se prevé será sometido y que rodea al Contenedor primario en los tanques de Gas Natural Licuado de contención doble y de contención total. Este Contenedor debe ser capaz de contener el Gas Natural Licuado derramado en caso de falla del Contenedor primario.

**4.8 Dique:** Estructura utilizada para establecer un área de retención o de contención.

**4.9 Estado límite:** El estado por debajo del cual un sistema o estructura ya no satisface los requisitos que se están analizando. Las siguientes categorías de estados límite son relevantes para los sistemas de gasoductos:

**4.9.1 Estado Límite Accidental (ELA):** El Estado Límite que si se excede se tiene peligro de una falla de un elemento, componente o sistema estructural después de un evento con muy poca probabilidad de ocurrencia, tal como un incendio, una explosión, el impacto de un objeto muy grande, entre otros.

**4.9.2 Estado Límite de Fatiga (ELF):** El Estado Límite que considera los efectos acumulados de cargas repetidas, si se excede se tiene peligro de falla por Fatiga del elemento, componente o sistema estructural.

**4.9.3 Estado Límite de Servicio (ELS):** El Estado Límite que corresponde a condiciones que no se espera exceder durante el funcionamiento normal de las Instalaciones; si se excede pone en peligro la capacidad de servicio del elemento, componente o sistema estructural.

**4.9.4 Estado Límite Último (ELU):** El Estado Límite que corresponde a la capacidad última de un elemento, componente o sistema estructural; si se excede pone en peligro la integridad de dicho elemento, componente o sistema estructural.

**4.10 Estructura Fija por Gravedad (EFG):** Las estructuras huecas construidas de concreto predominantemente, que se apoyan sobre el fondo del mar y quedan fijas en su posición por su propio peso. Los tanques de Almacenamiento de Gas Natural Licuado pueden ubicarse dentro de la estructura y/o en la parte superior de la misma sobre una plataforma arriba del nivel del agua.

**4.11 Evaporación de Gas Natural Licuado:** La formación de vapor por ebullición de la superficie del Gas Natural Licuado dentro de los tanques de Almacenamiento.

**4.12 Evaporación súbita:** La formación repentina de vapor en los tanques de Almacenamiento ocasionada por el movimiento súbito del Gas Natural Licuado dentro de los tanques de Almacenamiento debido a la estratificación causada por la diferencia de densidades.

**4.13 Fatiga:** El proceso de desarrollo o ampliación de una grieta como resultado de ciclos repetidos de esfuerzo.

**4.14 Fuera de operación:** La desactivación por paro temporal o programado de una instalación, sistema, elemento, accesorio o componente con el propósito de realizar reparaciones, inspecciones y/o mantenimientos.

**4.15 Fuera de servicio:** La desactivación por paro definitivo de una instalación, sistema, elemento, accesorio o componente con el propósito de realizar su desincorporación, baja o desmantelamiento.

**4.16 Gas Natural Licuado:** Gas natural en estado líquido bajo condiciones criogénicas.

**4.17 Gasoducto marino:** Tubería que permite trasladar fluidos desde un punto de origen hasta una instalación o entre Instalaciones, ya sea en tierra o costa fuera y que su trazo incluye un área marina.

**4.18 Hallazgo:** El resultado de evaluar la evidencia contra un criterio.

**4.19 Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado costa afuera:** Son aquellas colocadas en una Estructura Fija por Gravedad sobre el fondo del mar, aptas para recibir Gas Natural Licuado de Buque-tanques, conducirlo a los tanques de Almacenamiento para su Regasificación y entregar Gas Natural a un sistema de transporte por gasoductos marinos hasta la costa.

**4.20 Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra:** Son aquellas situadas en tierra, aptas para recibir y entregar Gas Natural Licuado desde y hacia los Buque-tanques. El Gas Natural Licuado que recibe lo conduce a los Tanques de Almacenamiento, para su Regasificación y entregar Gas Natural a un sistema de transporte por ducto o Gas Natural Licuado a un sistema de transporte distinto a ducto.

**4.21 Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite:** Son aquellas empleadas con la finalidad de suministrar Gas Natural o Gas Natural Licuado en ubicaciones sin infraestructura de gasoductos, mismas que son susceptibles a ser reubicadas.

**4.22 Manual de Operación:** Conjunto de documentos para la operación segura de las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado que incluye de manera enunciativa, mas no limitativa; diagramas y esquemas del proceso, filosofía y descripción del proceso, procedimientos para el control de cada etapa del proceso, incluyendo sistemas auxiliares; procedimiento para la calidad del producto, sistemas de protección, procedimientos para arranque, paro seguro y paro de emergencia.

**4.23 Manual de Mantenimiento:** Documento que contiene y describe la estrategia de mantenimiento, así como planes, procedimientos, instrucciones de trabajo, planes de capacitación y su aplicación.

**4.24 Paro:** Es la acción que ocasiona que las Instalaciones o equipos estén Fuera de operación o en su caso Fuera de servicio.

**4.25 Plan de mantenimiento:** Documento que establece el orden y los medios para controlar la realización de las actividades de mantenimiento que considera la secuencia y la dependencia relativa a dichas actividades.

**4.26 Presión de diseño:** El valor de la presión establecido en la fabricación del equipo, sobre las condiciones más severas de presión y temperatura esperadas durante su funcionamiento, y conforme a las cuales se determinan las especificaciones más estrictas de espesor de pared y de sus componentes.

**4.27 Presión de prueba hidrostática:** Presión máxima alcanzada a la cual se somete el equipo y sus componentes antes de entrar en operación con el fin de garantizar su hermeticidad e integridad.

**4.28 Programa de mantenimiento:** Documento en el que se especifican las fechas para llevar a cabo las actividades del plan de mantenimiento

**4.29 Recepción:** Actividad en donde el Gas Natural o Gas Natural Licuado es transferido de un medio de transporte mediante la descarga de este, y conducido para su resguardo en las Instalaciones de almacenamiento.

**4.30 Revisión de Seguridad de Pre-arranque (RSPA):** Revisión documental y de campo previo al arranque de una Instalación nueva, reparada, modificada, o reactivada, con la finalidad de verificar que se hayan cumplido los aspectos de Seguridad Industrial, Seguridad Operativa y protección al medio ambiente del Diseño y Construcción, así como lo relativo a la operación y el mantenimiento, para una operación segura.

**4.31 Sismo de Operación Base (SOB):** El movimiento de suelo considerado como un caso de operación normal, con Estado Límite Último (ELU) y Estado Límite de Servicio (ELS) normales. Los esfuerzos de los elementos estructurales deben mantenerse dentro del límite elástico.

**4.32 Sismo de Paro Seguro (SPS):** El movimiento de suelo considerado como una condición accidental mientras que no se alcance la destrucción de la EFG y pérdida progresiva de la contención del Gas Natural Licuado.

**4.33 Vaporizadores con fuente de calor ambiental:** Son aquéllos que derivan su calor a partir de fuentes de calor naturales como la atmósfera, agua de mar o agua y vapor geotérmicos.

**4.34 Vaporizadores con fuente de calor propia:** Son aquéllos que derivan su calor de la combustión de algún combustible, energía eléctrica o calor residual como el que proviene de los calentadores o de las máquinas de combustión interna que utilicen Gas Natural Licuado como refrigerante. Estos se clasifican en:

**4.34.1 Vaporizadores con fuente de calor integral:** Son aquéllos en los que la fuente de calor está integrada al intercambiador de calor de vaporización. Esta clase incluye los vaporizadores de combustión sumergida.

**4.34.2 Vaporizadores con fuente de calor remota:** Son aquéllos en los que la fuente primaria de calor está separada del intercambiador de calor de vaporización y se usa un fluido secundario, por ejemplo: agua, vapor de agua, isopentano, glicol, entre otros, como medio para transportar el calor.

**4.34.3 Vaporizadores con fuente de calor de proceso:** Son aquéllos que obtienen su calor de otro proceso termodinámico o químico que utilicen el Gas Natural Licuado como refrigerante.

## **5. Diseño**

### **5.1. Diseño de Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra.**

#### **5.1.1. Generalidades.**

**5.1.1.1.** Para la etapa de Diseño los Regulados deben realizar el Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos, basado como mínimo en ingeniería básica extendida de las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación del Gas Natural Licuado en tierra y dar cumplimiento con la regulación que para tal efecto emita la Agencia. Dicho análisis deberá contener como mínimo lo siguiente:

- I. Descripción detallada del proceso;
- II. Condiciones de operación;
- III. Histórico de accidentes e incidentes en Instalaciones similares;
- IV. Justificación técnica de la metodología de riesgos empleada;
- V. Desarrollo y resultados de la o las metodologías de riesgos;
- VI. Evaluación y jerarquización de riesgos;
- VII. Identificación de escenarios más probables y catastróficos;

- VIII.** Determinación de radios potenciales de afectación;
  - IX.** Interacciones de riesgos al interior y al exterior de la Instalación, y
  - X.** Dispositivos, medidas y sistemas de seguridad para la prevención, control y mitigación de riesgos.
- 5.1.1.2.** El Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos debe evaluar como mínimo lo siguiente:
- I.** Eventos no deseados y posibles situaciones de riesgo, incluidos los que se derivan de:
    - a)** Falla del producto o material de contención;
    - b)** Falla estructural;
    - c)** Condiciones climáticas, geofísicas/sísmicas/tsunami y de otros eventos naturales externos;
    - d)** Sabotaje y violaciones de seguridad, y
    - e)** Factores humanos y del equipo.
  - II.** Paro de operaciones;
  - III.** Maniobra y atraque de los buques;
  - IV.** Impacto de buque, camión, avión, ferrocarril, entre otros;
  - V.** Radiación térmica o fuentes de ignición externas sin control;
  - VI.** Fuentes permanentes de ignición, por ejemplo, el efecto corona en líneas eléctricas de transmisión de alta tensión;
  - VII.** Ondas de radio de alta energía;
  - VIII.** Nubes de gases inflamables, tóxicos o asfixiantes;
  - IX.** Fenómenos naturales tales como rayos, huracanes, inundaciones, sismos, maremotos, tsunamis, entre otros;
  - X.** Efecto dominó que resulta de incendios y/o explosiones de Instalaciones adyacentes;
  - XI.** Se deben determinar los peligros por pérdida de contención del Gas Natural Licuado y Gas Natural en todos los sistemas de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra, incluyendo los sistemas de descarga de buques y vehículos terrestres, así como los de carga de vehículos terrestres, en su caso; entre otros, se encuentran los siguientes:
    - a)** La probabilidad o la frecuencia del peligro;
    - b)** Localización, tipo, flujo y duración de la fuga;
    - c)** La naturaleza del fluido Gas Natural Licuado o gas y la temperatura a la que se encuentra;
    - d)** Condiciones climáticas, por ejemplo, velocidad y dirección del viento, estabilidad atmosférica, temperatura ambiente y humedad relativa, las cuales tendrán un efecto directo en la dispersión de vapores de gas natural, en su caso;
    - e)** Las propiedades térmicas y la topografía del terreno incluyendo cualquier área de contención;
    - f)** La proximidad de estructuras de acero susceptible de fragilizarse por temperatura baja o criogénica;
    - g)** La introducción de Gas Natural Licuado en el agua que pudiera producir presión excesiva sin combustión, fenómeno que se denomina como una "Rápida Transición de Fase" (RTF), y
    - h)** Efectos de origen natural, de la topografía del suelo y de temperaturas criogénicas sobre las estructuras de la Instalación.
  - XII.** Se deben incluir, cuando aplique, los riesgos causados por los peligros de origen interno que no son específicos del Gas Natural Licuado, por ejemplo, los siguientes:
    - a)** Almacenamiento de hidrocarburos y materiales inflamables diferentes al Gas Natural Licuado, por ejemplo, Gas Licuado de Petróleo, refrigerantes, gasolinas u otros hidrocarburos;
    - b)** Fallas de comunicación entre el buque de Gas Natural Licuado y la Instalación;
    - c)** Peligros asociados a las maniobras marítimas entre el responsable del Buque-tanque y el responsable de la Instalación;



- d) Peligros durante la Construcción, Operación y Mantenimiento, por ejemplo, operaciones con objetos elevados, izamiento y levantamiento de cargas, vehículos circulando, espacios confinados, equipo energizado y maquinaria rotatoria, entre otros;
- e) Fugas de materiales peligrosos, por ejemplo, refrigerantes inflamables, combustibles e hidrocarburos pesados;
- f) Servicios y productos químicos, por ejemplo, gases comprimidos, nitrógeno, hidrógeno, solventes, lubricantes y aceites dieléctricos;
- g) Contaminantes o materiales peligrosos que se encuentran en el gas, por ejemplo, ácido sulfhídrico;
- h) Compresores y equipos presurizados;
- i) Maquinaria rotatoria;
- j) Instalaciones eléctricas;
- k) Terminales portuarias asociadas con la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado;
- l) Elevación de presión y vapor en equipo, y
- m) Calentadores y calderas en operación.

**5.1.1.3.** Los equipos que contengan Gas Natural Licuado, refrigerantes o gases inflamables, tales como, bombas y Vaporizadores, entre otros, deben diseñarse para ser instalados al aire libre para facilitar la operación, el combate contra incendio y la dispersión de gases y líquidos inflamables, o bien pueden también ser diseñados para instalarse en estructuras cerradas en donde el flujo de aire de ventilación sea como mínimo 5 l/s por m<sup>2</sup> de superficie de piso.

**5.1.2. Requisitos para la selección del sitio.**

**5.1.2.1.** El Regulado debe documentar y comprobar la selección del sitio en la que ubicará la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra, incluyendo las bases de Diseño y evaluar como mínimo la información siguiente:

- I. Del suelo y subsuelo;
- II. De ríos y mantos acuíferos superficiales y subterráneos;
- III. Datos climatológicos y patrones de clima severos sobre un periodo de por lo menos 100 años, del cual se tenga registro tanto en el sitio como en Instalaciones gemelas;
- IV. Datos sismológicos, maremoto y sobre cualquier otro fenómeno natural, de por lo menos 100 años;
- V. Modelos de dispersión, radiación y explosión de Gas Natural;
- VI. Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos para definir los radios de afectación relativos a la Instalación;
- VII. De riesgo de incendio de la vegetación aledaña y actividades adyacentes, en su caso;
- VIII. Incidentes potenciales y medidas de mitigación;
- IX. Estudio de corrosividad del aire, suelo y agua;
- X. Actividades adyacentes, y
- XI. Análisis de capas de seguridad.

**5.1.2.2.** Para las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra que se diseñen para recibir el Gas Natural Licuado de Buque-tanques, se deben realizar estudios oceanográficos y de actividad marítima, los cuales deben incluir el acceso marítimo al sitio, los movimientos de los Buque-tanques de Gas Natural Licuado y de otras embarcaciones que, en su caso, se encuentren operando en la zona operativa marina (incluyendo canal de navegación y, en su caso, rompeolas) de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra.

**5.1.2.3.** La configuración y el acceso marítimo del sitio deben permitir las maniobras de entrada y salida de Buque-tanques de hasta el calado máximo de acuerdo con las especificaciones de diseño, en operación normal y de emergencia.

**5.1.2.4.** El sitio donde se ubique la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra debe ser accesible a los servicios de seguridad, de emergencia y equipo de ayuda mutua por los diferentes medios disponibles y bajo cualquier condición climática para la seguridad del personal y de la Instalación en la eventualidad de un incendio o accidente. Se deben determinar los límites de las condiciones climáticas bajo los cuales se tome la decisión de evacuar con anticipación al personal de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra.

**5.1.2.5.** La preparación del sitio debe incluir las disposiciones y características topográficas necesarias para recolectar y retener el Gas Natural Licuado y/o refrigerantes y líquidos inflamables derramados dentro del límite del predio, al igual que para facilitar la conducción y el drenado de agua superficial. Por lo anterior, dicho predio debe tener las dimensiones y configuración adecuadas para cumplir con los requisitos establecidos en el numeral 5.1.18. Sistema de retención de la presente Norma Oficial Mexicana, así como para ofrecer la protección de la Instalación contra las fuerzas de la naturaleza como inundaciones, marejadas, tsunamis y sismos, entre otros.

**5.1.2.6.** En el Diseño y la ubicación de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra se deben tomar en cuenta las recomendaciones resultado del Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos, la atención y seguimiento de éstas.

**5.1.2.7.** Una Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra, consta de cuatro áreas: Recepción, Almacenamiento, Regasificación y entrega, además de cuatro componentes principales:

- I. Terminal portuaria con muelles, amarres y brazos de descarga;
- II. Almacenamiento de Gas Natural Licuado incluyendo tanques, tubería y contención secundaria;
- III. Regasificación y entrega de Gas Natural que incluye los Vaporizadores, bombas de Gas Natural Licuado, condensadores para la recuperación del gas de "gases evaporados" (*Boil Off*), junto con medidores de entrega de gas, y
- IV. Sistemas de control y mantenimiento, sistemas contra incendios; sistema de manejo de vapores, suministro de energía eléctrica, servicios (aire, agua, nitrógeno).

#### **5.1.3. Distribución de las áreas de Instalaciones.**

**5.1.3.1.** Las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra deben contar, entre otras, con las siguientes áreas:

- I. Plataformas de carga o descarga de Buque-tanques;
- II. Almacenamiento de Gas Natural Licuado;
- III. Sistema de bombeo (bombas primarias, secundarias y de agua de mar);
- IV. Compresores;
- V. Sistema de licuefacción de vapor (relicuador o recondensador);
- VI. Sistema de Regasificación (Vaporizadores agua de mar y de combustión), y
- VII. Medición y envío de Gas Natural a sistemas de ductos.

#### **5.1.4. Distanciamientos.**

**5.1.4.1.** El área de los tanques que contienen Gas Natural Licuado debe incluir en su diseño como mínimo: el área de retención, el sistema de drenaje, las distancias de mitigación térmica por incendio de Gas Natural Licuado derramado y distancias de dispersión de nubes inflamables.

**5.1.4.2.** Los tanques de Gas Natural Licuado se deben diseñar de acuerdo con lo establecido en la Tabla 1 "Distancias mínimas entre los bordes de retención y los edificios o límites de propiedad, así como distancia mínima entre tanques de Almacenamiento".

##### **5.1.4.3. Distancia mínima entre tanques de Almacenamiento.**

**5.1.4.3.1.** La distancia mínima de cualquier tipo de tanques de Gas Natural Licuado con Capacidad de agua de 265 m<sup>3</sup> o menor, tanques de Gas Natural Licuado de contención simple con Capacidad de agua superior a 265 m<sup>3</sup> o tanques que contengan refrigerantes inflamables en áreas sin protección, deben cumplir lo establecido en la Tabla 1.

**5.1.4.3.2.** Cuando los resultados del Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos rebasen la distancia indicada en la Tabla 1, se deben considerar dichos resultados para el distanciamiento entre los bordes de retención, los edificios y límites de propiedad, así como distancia mínima entre tanques de Almacenamiento.

**5.1.4.3.3.** Los tanques de Gas Natural Licuado de contención doble, contención total y contención de membrana, con capacidad superior a 265 m<sup>3</sup> deben estar separados de tanques de Gas Natural Licuado adyacentes, de manera que un incendio en un tanque o su área de retención no provoque pérdida de contención de tanques adyacentes. Para cumplir este requisito, se debe asegurar que ninguna parte del techo y paredes del tanque adyacente o su estructura de retención alcancen una temperatura a la cual la resistencia del material de dichos elementos del tanque se reduzca a un nivel en que pierdan su integridad estructural.

**Tabla 1. Distancias mínimas entre los bordes de retención y los edificios o límites de propiedad, así como distancia mínima entre tanques de Almacenamiento.**

| Capacidad de agua del Contenedor. |          | Distancias mínimas desde los bordes de la contención secundaria o sistema de drenaje del Contenedor hasta los límites de la propiedad sobre las que pueda construirse. |     | Distancia mínima entre Contenedores para Almacenamiento                             |     |
|-----------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Gal                               | m³       | ft                                                                                                                                                                     | m   | ft                                                                                  | m   |
| <125*                             | <0.5*    | 0                                                                                                                                                                      | 0   | 0                                                                                   | 0   |
| 125-500                           | ≥0.5-1.9 | 10                                                                                                                                                                     | 3   | 3                                                                                   | 1   |
| 501-2,000                         | ≥1.9-7.6 | 15                                                                                                                                                                     | 4.6 | 5                                                                                   | 1.5 |
| 2,001-18,000                      | ≥7.6-63  | 25                                                                                                                                                                     | 7.6 | 5                                                                                   | 1.5 |
| 18,001-30,000                     | ≥63-114  | 50                                                                                                                                                                     | 15  | 5                                                                                   | 1.5 |
| 30,001-70,000                     | ≥114-265 | 75                                                                                                                                                                     | 23  |                                                                                     |     |
| >70,000                           | >265     | 0.7 veces el diámetro del Contenedor, aunque no inferior a 30m (100 pies)                                                                                              |     | ¼ de la suma de los diámetros de los Contenedores adyacentes [1.5m (5 pies) mínimo] |     |

\*Si la suma de las capacidades de agua de una Instalación con varios tanques de Almacenamiento es de 1.9 m³ o mayor, la distancia mínima debe cumplir con lo indicado en la Tabla 1, aplicando la suma de las capacidades en lugar de la capacidad por tanque.

Cuando se construya más de una Instalación, la distancia entre instalaciones debe ser como mínimo 7.6 m.

**Fuente: NFPA 59 A, edición 2019.**

**5.1.4.3.4.** La distancia de separación mínima entre tanques de Gas Natural Licuado y recipientes que contengan refrigerantes inflamables y los límites del predio deben cumplir con lo especificado en la Tabla 1.

**5.1.4.3.5.** Debe incluirse un espacio de paso libre mínimo de 0.9 m para acceso a las válvulas de aislamiento que sirven a varios tanques.

**5.1.4.3.6.** Los tanques de Gas Natural Licuado con capacidad de 0.5 m<sup>3</sup> o mayor deben ubicarse fuera de edificios.

**5.1.4.4. Distancia mínima entre Vaporizadores.**

**5.1.4.4.1.** Los Vaporizadores y sus fuentes de calor primarias deben localizarse como mínimo a 15 m de cualquier fuente de ignición ajena, a menos que el fluido de transferencia de calor secundario no sea inflamable.

**5.1.4.4.2.** En Instalaciones con varios Vaporizadores, un Vaporizador adyacente o fuente de calor primaria no debe tomarse como una fuente de ignición.

**5.1.4.4.3.** Los calentadores de proceso u otras unidades de equipo con flama no deben considerarse como fuentes de ignición con respecto de la ubicación del Vaporizador si cuentan con un control que impida su operación mientras un Vaporizador está operando o mientras el sistema de tuberías que alimenta al Vaporizador está frío o está siendo enfriado.

**5.1.4.4.4.** Los Vaporizadores con fuente de calor integral y con fuente de calor remota deben ubicarse como mínimo a 30 m del límite del predio y mínimo a 15 m de:

- I. Las áreas de retención de Gas Natural Licuado o líquido inflamable, las trayectorias de tales fluidos, de cualquier fuente de descarga accidental y su área de retención;
- II. Tanques de Almacenamiento de Gas Natural Licuado, líquidos o gases inflamables, equipos sin flama y conexiones de carga, descarga o de trasvase que contengan este tipo de fluidos, y
- III. Edificios de control, oficinas, talleres y otras estructuras que alberguen personal de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.

**5.1.4.4.5.** Los Vaporizadores que se utilizan en conjunto con tanques de Gas Natural Licuado con capacidad de 265 m<sup>3</sup> o menor deben ubicarse con respecto del límite del predio de acuerdo con la Tabla 1, bajo el supuesto que el Vaporizador sea un tanque con capacidad igual al tanque más grande al que está conectado.

**5.1.4.4.6.** Los Vaporizadores deben mantenerse a una distancia mínima libre de 1.5 m.

**5.1.4.5.** Distancia mínima entre equipos que contienen Gas Natural Licuado, refrigerantes y líquidos o gases inflamables.

**5.1.4.5.1.** Los equipos que contienen Gas Natural Licuado, refrigerantes o líquidos o gases inflamables deben situarse como mínimo a 15 m de fuentes de ignición, del límite del predio, cuartos de control, oficinas, talleres y otras estructuras que alberguen a personal de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.

**5.1.4.5.2.** Los equipos que operan con flama u otras fuentes de ignición deben ubicarse como mínimo a 15 m de cualquier área de retención o sistema de drenaje del tanque de Almacenamiento.

**5.1.4.6.** Distancia mínima de la Instalación de descarga de Buque-tanques.

**5.1.4.6.1.** El muelle utilizado para el trasvase de Gas Natural Licuado debe ubicarse de manera que cualquier Buque-tanque que esté cargando o descargando este al menos a 30 m de cualquier vía navegable.

**5.1.4.6.2.** El cabezal de descarga debe situarse como mínimo a 60 m de un puente que cruce la vía navegable.

**5.1.4.6.3.** Las conexiones de carga y descarga de Gas Natural Licuado y refrigerantes inflamables deben estar a una distancia por lo menos de 15.2 m de fuentes de ignición sin control, áreas de proceso, tanques de Almacenamiento, edificios de control, oficinas, talleres y otras estructuras importantes de la planta, salvo que el equipo esté directamente asociado con la operación de trasvase de Gas Natural Licuado.

#### **5.1.5. Área de Recepción por Buque-tanque.**

**5.1.5.1.** Plataforma de atraque y descarga. Las plataformas de carga o descarga, complementadas con duques de alba de amarre y atraque deben usarse cuando el trasvase de Gas Natural Licuado se realice en una zona concreta del atraque, normalmente en su zona central. Las diferentes plataformas están conectadas entre sí por medio de pasarelas y, a su vez, la plataforma central se conecta a tierra por medio de un puente o pasarela.

**5.1.5.2.** Duques de alba de amarre. Los parámetros mínimos que se deben tomar en cuenta para el diseño de los duques de alba de amarre son:

- I. Los esfuerzos resultantes sobre la estructura del muelle de amarre;
- II. Las condiciones del suelo;
- III. Las cargas aplicadas en el muelle de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado debidas a los fenómenos naturales tales como viento, mareas, olas, corrientes, variaciones de temperatura, hielo, sismos y las aplicables para las actividades de operación tales como el abordaje y la manipulación de cargas y vehículos utilizados durante la etapa de Construcción;
- IV. Los puntos de amarre de desconexión rápida. El diseño del sistema de desconexión debe funcionar para que la activación de un único interruptor o el mal funcionamiento de un único componente cumpla con la condición de desconexión simultánea de los amarres;
- V. Acceso rápido al puesto de amarre para los vehículos de atención a emergencias, y
- VI. El diseño del muelle de amarre y la interfaz entre el Buque-tanque y tierra.

**5.1.5.3.** Canal de conducción y depósito de Recepción de vertidos de Gas Natural Licuado. El volumen de las fosas de contención y de los canales de conducción para las tuberías de Gas Natural Licuado, el equipo y el sistema de detección de fugas de Gas Natural Licuado se deben diseñar conforme al resultado del Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos.

**5.1.5.4.** Pasarelas de acceso a Buque-tanques. El diseño de las pasarelas de acceso a Buque-tanques debe contemplar como mínimo lo siguiente:

- I. Ajuste en las distintas alturas de los portalones de acceso;
- II. Dimensiones del muelle de la estación marítima pendientes máximas;
- III. Sistemas de traslación y elevación;

- IV. Sistemas de ventilación;
- V. Sistemas de protección anticorrosiva de las estructuras en los ambientes marinos más agresivos;
- VI. Sistemas de control de maniobras;
- VII. Sistema de desenganche y retirada automática de emergencia de la pasarela en caso de pérdida accidental de amarres del barco, conforme al estándar ISO 7061 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya, y
- VIII. Diseño estructural que contemple cargas accidentales sismo, nieve, viento, tsunamis.

**5.1.5.5. Defensas de los mástiles de atraque.**

Las defensas de los mástiles de atraque deben ir ancladas a la superestructura de concreto y cerradas en la línea de atraque con un panel de 3.5 x 3.5 m con una estructura de perfiles metálicos acabada con placas de polietileno de alta densidad de 5 mm de espesor y/o de conformidad a la ingeniería de diseño.

**5.1.5.6. Ganchos de Escape Rápido (GER).**

La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado debe estar dotada de ganchos de atraque y de amarre de Buque-tanques, en los duques de alba de amarre próximos a la explanada, y en los duques de alba contiguos a la plataforma de carga y descarga de Gas Natural Licuado, conforme al estándar ISO 28460 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya.

**5.1.5.7. Instalaciones especiales.**

El frente de atraque debe estar dotado como mínimo de los siguientes sistemas:

- I. Sistema de control de aproximación de Buque-tanques;
- II. Monitorización de tensiones en líneas de amarre, y
- III. Comunicación Buque-tanque – tierra.

**5.1.6. Sistema de Almacenamiento.**

**5.1.6.1.** Los tanques de Almacenamiento de Gas Natural Licuado deben estar constituidos por un Contenedor primario de pared doble con aislamiento criogénico entre ambas paredes y un sistema de retención de derrames de Gas Natural Licuado para el caso de falla del Contenedor primario.

**5.1.6.2.** En cada tanque se debe especificar como mínimo lo siguiente:

- I. La Máxima Presión de Operación Permisible (MPOP) que considere un margen arriba de la Presión normal de operación en el interior de estos tanques la cual debe ser compatible con la presión de los tanques del Buque-tanque de Gas Natural Licuado para facilitar la descarga del combustible, y
- II. El Máximo Vacío Permisible.

**5.1.6.3.** Las estructuras deben ser diseñadas con materiales compatibles con las condiciones de presión y temperatura a las cuales estarán sometidas en las diferentes secciones del tanque.

**5.1.6.4.** La tubería del tanque de Almacenamiento de Gas Natural Licuado debe incluir: la tubería del interior del Contenedor primario, la que está adentro de los espacios de aislamiento, dentro de los espacios vacíos y la tubería externa fija o conectada al tanque hasta la primera unión circunferencial de la tubería.

**5.1.6.5.** Los sistemas de tubería para purga con gas inerte que estén totalmente dentro de los espacios de aislamiento están exentos de lo dispuesto en la presente Norma Oficial Mexicana.

**5.1.6.6.** Las tuberías de los tanques de acero deben cumplir con lo dispuesto en el numeral 5.1.8. Sistema de tuberías y accesorios de la presente Norma Oficial Mexicana.

**5.1.6.7.** Los Contenedores de Gas Natural Licuado deben diseñarse para ser llenados por la parte superior y por la parte inferior a menos de que tengan otro medio para prevenir la estratificación del Gas Natural Licuado, y deben cumplir como mínimo con lo siguiente:

- I. Contar con un sistema que mida constantemente las características físicas del Gas Natural Licuado (por ejemplo, temperatura y densidad, entre otros) para evitar que se presenten las condiciones de estratificación, este sistema debe activar una alarma en la estación de control para advertir el fenómeno de estratificación, y
- II. Se deben evitar orificios y penetraciones en la pared del Contenedor primario, abajo del nivel máximo de diseño del Gas Natural Licuado.

**5.1.6.8.** Para el diseño de tanques, la densidad mínima del Gas Natural Licuado debe ser de 470 kg/m<sup>3</sup> o se puede considerar la densidad real del Gas Natural Licuado a la temperatura mínima de Almacenamiento, siempre y cuando sea superior al valor mínimo de densidad.

**5.1.6.9.** Las zonas de la superficie externa de un tanque de Gas Natural Licuado que en forma accidental sean sometidas a temperaturas bajas causadas por el Gas Natural Licuado o vapores fríos provenientes de fugas de bridas, válvulas, sellos u otras conexiones sin soldadura, deben ser de materiales que resistan esas temperaturas o estar protegidas contra los efectos que resulten de esa exposición.

**5.1.6.10.** Cuando dos o más tanques estén ubicados dentro de un área de retención común, sus cimientos deben ser diseñados para resistir el contacto con el Gas Natural Licuado. Dichos cimientos se deben proteger contra el contacto que resulte de una acumulación de Gas Natural Licuado que ponga en peligro su integridad estructural.

**5.1.6.11.** Para el diseño de tanques de Gas Natural Licuado y de su sistema de retención en el sitio, se deben tomar en cuenta las cargas sísmicas determinadas mediante un análisis sísmico del sitio que debe realizarse para determinar las características de los movimientos sísmicos del suelo y los espectros de respuesta asociados. En dicho análisis, se debe cumplir como mínimo lo siguiente:

- I. Sísmicidad y geología regionales;
- II. Frecuencias esperadas de recurrencia de los sismos;
- III. Magnitudes máximas de los eventos sobre las fallas conocidas y las zonas de origen;
- IV. Localización del sitio con respecto de dichas fallas y si éstas se encuentran activas o inactivas;
- V. Efectos de fuentes sísmicas posteriores, en su caso, y
- VI. Condiciones del suelo.

**5.1.6.12.** El análisis sísmico debe determinar el movimiento de suelo considerado como el Sismo Máximo Probable (SMP), que es el movimiento que tiene una probabilidad de 2% de ser excedido en un periodo de 50 años (intervalo promedio de recurrencia de 2475 años).

**5.1.6.13.** El tanque de Gas Natural Licuado y el sistema de retención deben ser diseñados para los dos niveles de actividad sísmica denominados Sismo de Paro Seguro (SPS) y Sismo de Operación Base (SOB) que se caracterizan por lo siguiente:

- I. El SOB debe representar el espectro de respuesta al movimiento del terreno en el que la aceleración espectral en cualquier periodo debe ser igual a  $2/3$  de la aceleración espectral del movimiento del terreno en un SMP. El movimiento de terreno en un SOB no debe exceder el movimiento representado por un espectro de respuesta con aceleración amortiguada 5% y que tenga una probabilidad de excedencia de 10% dentro de un periodo de 50 años, y
- II. El movimiento de terreno bajo un SPS está representado por un espectro de respuesta con aceleración amortiguada 5% y 1% de probabilidad de excedencia dentro de un periodo de 50 años (intervalo medio de recurrencia de 475 años). Sin embargo, la aceleración del espectro de respuesta de un sismo SPS no debe exceder el doble de las aceleraciones espectrales del SOB correspondiente.

**5.1.6.14.** Para el diseño se deben usar los dos niveles de movimiento del suelo, de tal forma que sean resistentes a dichos sismos las estructuras y sistemas siguientes:

- I. El tanque de Gas Natural Licuado con su sistema de retención;
- II. Los componentes del sistema necesarios para aislar al tanque de Gas Natural Licuado y mantenerlo en un estado de paro seguro, y
- III. Las estructuras o sistemas, incluyendo los sistemas contra incendio, cuya falla pudiera afectar la integridad de los sistemas indicados en las fracciones anteriores.

**5.1.6.15.** Las estructuras y sistemas se deben diseñar para que permanezcan operables durante y después de un SOB.

**5.1.6.16.** El diseño para SPS debe prever la ausencia de pérdida en la capacidad de contención del Contenedor primario y que será posible aislar y mantener el Contenedor de Gas Natural Licuado durante y después de un SPS.

**5.1.6.17.** Los esfuerzos para el SPS deben tener los límites siguientes:

- I. En Contenedores metálicos se permite que los esfuerzos lleguen a la Resistencia Mínima a la Cedencia Especificada (RMCE) para las condiciones de tensión y al pandeo crítico para la condición de compresión;
- II. En Contenedores de concreto presforzado, los esfuerzos circunferenciales axiales debidos a cargas sin considerar no deben exceder el módulo de ruptura, en condiciones de tensión, y 60% de la resistencia a la compresión especificada para el concreto en 28 días, para la condición de compresión;
- III. Los esfuerzos en fibra extrema debidos a fuerzas axiales y circunferenciales flexionantes combinadas, debidos a cargas sin considerar, no deben exceder el módulo de ruptura para condiciones de tensión, y 69% de la resistencia a la compresión especificada para el concreto en 28 días, para la condición de compresión, y
- IV. Los esfuerzos circunferenciales de tensión jamás deben exceder el esfuerzo de fluencia en refuerzo sin presforzado y 94% del esfuerzo de fluencia en refuerzo presforzado suponiendo una sección agrietada.

**5.1.6.18.** El diseño del tanque de Almacenamiento de Gas Natural Licuado y sus componentes asociados debe incorporar un análisis dinámico de los esfuerzos que incluya los efectos de contención y de oleaje del líquido contenido y debe incluir como mínimo lo siguiente:

- I. La flexibilidad del tanque con la deformación por cortante en la determinación de la respuesta de este;
- II. Para un tanque sin sustentación en un estrato de roca, se debe incluir la interacción de la estructura y el suelo, y
- III. Cuando el tanque esté soportado en pilotes, en el análisis se debe tener en cuenta la flexibilidad del sistema de pilotes.

**5.1.6.19.** Cargas de viento, nieve, inundación y marejada ciclónica. Los tanques de Almacenamiento de Gas Natural Licuado deben estar diseñados para resistir, las cargas de viento, nieve, inundación y marejada ciclónica determinadas, sin pérdida de su integridad estructural y funcional, entre las cuales se deben incluir como mínimo las siguientes:

- I. El efecto directo de las fuerzas del viento;
- II. La diferencia de presión entre el interior y el exterior de una estructura de confinamiento de Gas Natural Licuado, y
- III. El impacto y penetración de proyectiles impulsados por el viento.

**5.1.6.20.** El diseño debe incluir la fuerza del viento como mínimo para lo siguiente:

- I. Para los tanques metálicos fabricados con capacidad hasta 265 m<sup>3</sup>, y
- II. Para los tanques de mayor capacidad y otras estructuras, además deben cumplir como mínimo con las condiciones siguientes:
  - a) Soportar un viento con una velocidad sostenida de por lo menos 240 km/h, a menos que los Regulados justifiquen que se puede utilizar una velocidad menor, y
  - b) Cuando existan datos adecuados del viento y se cuente con una metodología probabilista confiable, se debe usar la combinación de duración y velocidad del viento más desfavorable por su efecto sobre la estructura, teniendo una probabilidad de ser excedida menor o igual que 0.5% en un periodo de 50 años.

**5.1.6.21.** Aislamiento de Contenedor.

**5.1.6.21.1.** El aislamiento debe ser incombustible, debe contener o ser inherentemente una barrera de vapor, estar libre de agua y resistir al lanzamiento de agua de las mangueras contra incendio.

**5.1.6.21.2.** Cuando se utilice una cubierta exterior para retener el aislamiento suelto la cubierta debe utilizar acero o concreto.

**5.1.6.21.3.** La protección contra la exposición a la intemperie debe tener un índice de propagación de flama que no sea mayor a 25 de conformidad con el método de prueba ASTM E84 o UL 723 vigentes, equivalentes, superiores o aquellos que los sustituyan.

**5.1.6.21.4.** El espacio entre el Contenedor interno y el Contenedor externo deben tener un aislamiento que sea compatible con el Gas Natural Licuado y Gas Natural y que no sea combustible, e instalado para todas las condiciones en servicio y cumpla con los requisitos siguientes:

- I. Un incendio externo al Contenedor exterior no debe causar daños al sistema de aislamiento, ni una reducción en el rendimiento del sistema de contención interior debido a daños a cualquier componente de los sistemas de aislamiento;
- II. El aislamiento del fondo de carga se debe diseñar e instalar de manera tal que el agrietamiento por esfuerzos térmicos y mecánicos no ponga en peligro la integridad del Contenedor, cuando aplique;
- III. Se debe demostrar mediante pruebas que las propiedades de combustión del material aislante no aumentarán significativamente como resultado de la exposición a largo plazo de Gas Natural Licuado o Gas Natural, a la presión y temperatura de servicio previstas, y
- IV. Se debe demostrar que los materiales en la condición instalada pueden ser purgados de Gas Natural, hasta el punto donde el Gas Natural remanente después de la purga no aumenta la capacidad de combustión del material.

**5.1.6.21.5.** El aislamiento del sistema del tanque debe cumplir con los requisitos de la Sección 9 de API Std 625, Sistemas de tanques para almacenamiento de gas licuado refrigerado.

**5.1.6.22. Cimientos.**

Los tanques de Almacenamiento de Gas Natural Licuado se deben diseñar para instalarse sobre cimientos diseñados de acuerdo con las prácticas reconocidas de la ingeniería estructural. Se debe hacer un análisis de mecánica de suelos para determinar las propiedades estratigráficas y físicas de los suelos subyacentes al sitio y cumplir como mínimo lo siguiente:

- I. En el diseño de los cimientos se debe tomar en cuenta las cargas derivadas de las condiciones específicas del sitio, entre otras, las cargas derivadas de inundación, viento y sísmicas;
- II. La base del tanque exterior debe estar sobre el nivel freático o bien protegerse del contacto del agua freática en cualquier momento;
- III. El material de la base exterior del tanque que esté en contacto con el suelo debe tener las características siguientes:
  - a) Seleccionarse para minimizar la corrosión;
  - b) Estar recubierto o protegido para minimizar la corrosión, y
  - c) Contar con un sistema de protección catódica, donde aplique.
- IV. Cuando un tanque exterior esté en contacto con el suelo se debe diseñar un sistema de calentamiento que evite que la isoterma de 0°C alcance al suelo, además de cumplir como mínimo con lo siguiente:
  - a) El sistema de calentamiento se debe diseñar para permitir monitorear el funcionamiento y la eficiencia de dicho sistema;
  - b) El sistema de calefacción se debe diseñar de manera que se pueda reemplazar cualquier elemento de calefacción o sensor de control de temperatura, y
  - c) Se deben incorporar medios de protección para los efectos adversos de la acumulación de humedad que puedan causar corrosión galvánica u otras formas de deterioro dentro del conducto o del elemento calefactor.
- V. Cuando los cimientos se diseñen de manera tal que proporcionen circulación de aire en vez del sistema de calefacción, la base del tanque exterior debe ser de un material compatible con las temperaturas a las que pueda estar sometido, y
- VI. Se debe diseñar un sistema de monitoreo de la temperatura en la base del tanque para medir la temperatura en puntos predeterminados sobre toda el área superficial.

**5.1.6.23. Tanques metálicos.**

**5.1.6.23.1.** Los tanques metálicos deben tener doble pared con el Contenedor interior para almacenar el Gas Natural Licuado rodeado por aislamiento criogénico contenido por el Contenedor exterior.

**5.1.6.23.2.** Los tanques diseñados para soportar una presión no mayor de 103.4 kPa, requieren inspección radiográfica de 100% de la longitud de todas las soldaduras a tope, horizontales y verticales, relacionadas con la pared del Contenedor y deben apegarse a lo establecido en el código API 620, apéndice Q, vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya.



**5.1.6.23.3.** Los tanques diseñados para operar a más de 103.4 kPa, además de lo establecido en los dos numerales anteriores, deben cumplir como mínimo con lo siguiente:

- I. El Contenedor interior debe cumplir como mínimo con las condiciones siguientes:
  - a) En caso de aislamiento por vacío, la Presión de diseño debe ser la suma de la presión de trabajo requerida, más 101 kPa para tener en cuenta el vacío, más la carga hidrostática del Gas Natural Licuado;
  - b) En caso de un aislamiento sin estar al vacío, la Presión de diseño debe ser la suma de la presión de trabajo requerida más la carga hidrostática del Gas Natural Licuado. Se debe evacuar o purgar el Gas Natural Licuado del aislamiento criogénico, y
  - c) El Contenedor interior se debe diseñar para la combinación más crítica de cargas que resulte de la presión interna y de la altura del líquido, la presión estática del aislamiento, la presión del aislamiento al dilatarse el Contenedor después de un periodo en servicio, la presión de purga, la de operación del espacio entre los Contenedores interior y exterior y la relativa a las cargas sísmicas.
- II. El Contenedor exterior debe ser diseñado con soldadura y se deben utilizar los siguientes materiales:
  - a) Cualquiera de los aceros al carbono del Código ASME de Calderas y Recipientes a Presión Sección VIII, División 1, Subsección C, Parte UCS a temperaturas iguales o superiores a la temperatura de uso mínima permitida indicada en el código ASME Sección II Propiedades de los Materiales, Parte D, Subparte 1, Tabla 1A;
  - b) Cuando se utilice aislamiento por vacío, el tanque externo debe diseñarse de conformidad con alguno de los siguientes Códigos Internacionales, entre otros, ASME Boiler and Pressure Vessel Code, vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya, usando una presión externa no inferior de 103.4 kPa;
  - c) Las tapas y los contenedores exteriores esféricos, formados por segmentos o gajos unidos mediante soldadura se deben diseñar de acuerdo con el código ASME de Calderas y Recipientes a Presión Sección VIII, División 1, Subsección de Requerimientos Generales, Partes UG28, UG29, UG30 y UG33, utilizando una presión externa de 103.4 kPa;
  - d) La Máxima Presión de Operación Permisible (MPOP) se debe especificar para todos los componentes;
  - e) El Contenedor exterior debe tener un dispositivo de relevo de la presión interna. El área de descarga de este debe ser cuando menos  $0.0034 \text{ cm}^2/\text{kg}$  de Capacidad de agua del Contenedor interior, pero dicha área no debe ser mayor de  $2000 \text{ cm}^2$ . El dispositivo debe funcionar a una presión no mayor que la menor de las siguientes: la presión interna de diseño del Contenedor exterior, la presión externa de diseño del Contenedor interior o 172 kPa;
  - f) Se deben incluir barreras térmicas para prevenir que la temperatura del Contenedor exterior alcance un valor menor que la temperatura de diseño;
  - g) Se deben incluir barreras o revestimientos adecuados en la parte externa del Contenedor exterior para evitar la penetración de agua o humedad en el espacio de aislamiento entre los Contenedores;
  - h) Los soportes y patas de los tanques se deben diseñar incluyendo las cargas relativas al transporte, el peso del tanque, así como las cargas inducidas por las condiciones ambientales tales como las sísmicas, eólicas y térmicas, y
  - i) Los cimientos y soportes se deben diseñar y proteger para tener una calificación de resistencia al fuego no menor de 2 horas.
- III. Durante la ingeniería se deben minimizar las concentraciones de esfuerzos sobre materiales ocasionadas por el sistema de soporte usando dispositivos tales como placas y anillos de carga, y
- IV. Se debe tener en cuenta la dilatación y la contracción del Contenedor interior en el cálculo de esfuerzos y se debe diseñar el sistema de soporte de tal forma que los esfuerzos resultantes impartidos a los Contenedores interior y exterior se mantengan dentro de los límites admisibles.

**5.1.6.23.4.** La tubería colocada dentro del espacio del aislamiento, entre los Contenedores interior y exterior, se debe diseñar para la Máxima Presión de Operación Permisible (MPOP) del Contenedor interior, teniendo en cuenta los esfuerzos térmicos, y deben cumplir como mínimo lo siguiente:

- I. Dentro del aislamiento no se permiten fueles;
- II. La tubería debe ser de materiales acordes para operar a la temperatura de  $-172^{\circ}\text{C}$ ;
- III. Ninguna tubería que conduzca Gas Natural Licuado, externa al Contenedor exterior, debe ser de aluminio, cobre o aleación de cobre, a menos que esté protegida contra exposición al fuego durante 2 horas, y
- IV. Pueden utilizarse juntas de transición.

**5.1.6.23.5.** El diseño del Contenedor interior se debe fijar en forma concéntrica al Contenedor exterior, mediante un sistema de soportes que sea capaz de resistir la carga máxima, como mínimo en los puntos siguientes:

- I. Las cargas ocasionadas por el embarque y transporte del Contenedor. Los soportes deben ser diseñados aplicando el valor máximo de aceleración previsto expresado como G (en función de la aceleración de la gravedad) multiplicado por la masa vacía del Contenedor interior, y
- II. Las cargas debidas a la operación. Los soportes se deben diseñar para la masa total del Contenedor interior, más las cargas máximas adicionales. Asimismo, se deben incluir los factores sísmicos adecuados que resulten del estudio sísmico correspondiente. La masa del líquido contenido se debe basar en la densidad máxima del Gas Natural Licuado especificado dentro del intervalo de las temperaturas de operación, pero la densidad mínima debe ser  $470 \text{ kg/m}^3$ .

**5.1.6.23.6.** El esfuerzo de diseño máximo admisible en los elementos de soporte debe ser el menor de  $1/3$  de la resistencia mínima especificada a la tensión o  $5/8$  de la Resistencia Mínima a la Cedencia Especificada (RMCE) a temperatura ambiente.

**5.1.6.23.7.** Para los elementos roscados se debe usar el área mínima en la raíz de la rosca para calcular los esfuerzos.

**5.1.6.24. Contenedores de concreto.**

**5.1.6.24.1.** Estructura de concreto presforzado. Para cualquier presión de operación, tenga aislamiento exterior o interior y para Contenedores protectores de concreto presforzado que rodeen cualquier tipo de Contenedor, además debe cumplir como mínimo con lo siguiente:

- I. El diseño de los Contenedores de concreto debe cumplir con el código ACI 376 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya;
- II. Los esfuerzos admisibles considerados bajo condiciones normales de diseño se deben basar en los valores mínimos especificados de resistencia a temperatura ambiente, y
- III. Los esfuerzos de tensión (exclusivos de los efectos directos de temperatura y de contracción) en las varillas de refuerzo de acero al carbono que están sometidas a las temperaturas del Gas Natural Licuado, de acuerdo con la Tabla 2 siguiente:

**Tabla 2. Esfuerzo admisible en las varillas de refuerzo.**

| Descripción y No. de varilla ASTM A615 | Esfuerzos máximos admisibles MPa |
|----------------------------------------|----------------------------------|
| No. 4 y menores                        | 82.7                             |
| No. 5, 6 y 7                           | 68.9                             |
| No. 8 y mayores                        | 55.2                             |

**5.1.6.24.2.** El alambre o los cables de acero, usados como refuerzo sin presforzado, se deben diseñar con un esfuerzo máximo admisible como sigue:

- I. Aplicaciones de control de agrietamiento: 207 MPa, y
- II. Otras aplicaciones: 552 MPa.

**5.1.6.25. Materiales sometidos a la temperatura del Gas Natural Licuado.**

Los materiales sometidos a la temperatura del Gas Natural Licuado deben cumplir como mínimo con lo siguiente:

- I. Se deben realizar mediciones de la resistencia a la compresión y del coeficiente de contracción para el concreto a la temperatura baja de diseño, a menos que se disponga de datos de mediciones anteriores de estas propiedades;
- II. Los agregados deben tener constitución y propiedades químicas y físicas adecuadas para obtener un concreto de alta resistencia y duración;
- III. El mortero neumático debe cumplir con las propiedades fisicoquímicas necesarias para las condiciones de operación;
- IV. Los elementos de alta resistencia a la tensión (tendones) para concreto presforzado deben tener características para resistir las bajas temperaturas del Gas Natural Licuado;
- V. Los materiales de los anclajes permanentes en los extremos de los tendones para concreto presforzado deben mantener sus propiedades estructurales a la temperatura del Gas Natural Licuado;
- VI. El acero de refuerzo para el concreto reforzado debe soportar las condiciones del Gas Natural Licuado;
- VII. De ningún modo se deben desarrollar esfuerzos apreciables de tensión bajo cualquier condición de carga de diseño en las secciones donde están incorporadas barreras metálicas no estructurales que funcionan en conjunto en el concreto presforzado y que están en contacto directo con el Gas Natural Licuado durante la operación normal;
- VIII. Protección del fondo del espacio entre Contenedores. Se debe incluir una protección de acero criogénico que proteja el fondo y los ángulos inferiores con una altura mínima de 5 m de la pared lateral interior del Contenedor secundario cuando éste es de concreto, con objeto de prevenir los efectos de un derrame de Gas Natural Licuado en el espacio entre contenedores, y
- IX. El espacio entre los Contenedores primario y secundario de un tanque de Gas Natural Licuado se debe llenar con aislamiento rígido.

**5.1.6.26. Válvulas de relevo de presión o vacío.**

**5.1.6.26.1.** Los tanques de Gas Natural Licuado deben estar equipados con válvulas de relevo de presión y vacío de acuerdo con el código NFPA 59 A vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya, dichos dispositivos deben comunicarse directamente con la atmósfera.

**5.1.6.26.2.** Se deben incluir válvulas de relevo de vacío si el tanque puede estar expuesto a una condición de vacío superior para la que se diseña el contenedor.

**5.1.6.26.3.** Cada válvula de relevo de presión o de vacío de los tanques de Gas Natural Licuado debe aislarse del tanque para mantenimiento o para cualquier otro fin por medio de una válvula manual de cierre de tipo paso completo y debe cumplir como mínimo con las características siguientes:

- I. Las válvulas de cierre deben de ser del tipo que se puedan poner en una posición completamente abierta;
- II. Se deben incluir válvulas de relevo de presión y de vacío en el tanque de Gas Natural Licuado de tal manera que cada una se aisle individualmente, a fin de realizar pruebas o dar mantenimiento a la vez que se conservan las condiciones de equilibrio requeridas;
- III. En caso de requerirse sólo una válvula de seguridad, se debe incluir un puerto de apertura con una válvula de tres vías que conecte la válvula de relevo y su reserva al tanque o dos válvulas de relevo conectadas por separado al tanque, cada una con una válvula;
- IV. No se debe cerrar más de una válvula de relevo a la vez, y
- V. Se deben diseñar chimeneas o respiraderos de descarga de la válvula de relevo a fin de evitar la acumulación de agua, hielo, nieve, o cualquier otro material y la descarga debe ser vertical hacia arriba.

**5.1.6.26.4.** Para determinar el tamaño de las válvulas de relevo de presión se debe especificar lo siguiente:

- I. Para calcular la capacidad de las válvulas de relevo de presión se deben tomar en cuenta, entre otras, las causas de aumento de presión siguientes:
  - a) Exposición al fuego;
  - b) Alteración en la operación, como una falla en un dispositivo de control;

- c) Otras circunstancias resultado de fallas en el equipo o errores de operación;
  - d) Desplazamiento de vapores durante el llenado;
  - e) Evaporación súbita durante el llenado como consecuencia de la mezcla de productos;
  - f) Determinación del tamaño de las válvulas de relevo de vacío de composición diferente o de las condiciones termodinámicas del flujo de llenado a su entrada en el tanque;
  - g) Pérdida de refrigeración o falla del dispositivo de extracción de vapor generado por ebullición;
  - h) Flujo de calor de la bomba de recirculación, y
  - i) Caída de la presión barométrica.
- II. Las válvulas de relevo de presión deben tener capacidad suficiente para liberar el flujo individual mayor o el que resulte de cualquier combinación de flujos probables, y
- III. El flujo mínimo para aliviar la presión en kg/h no debe ser menor a 3% del contenido total del tanque en 24 horas.
- 5.1.6.26.5.** Para determinar el tamaño de las válvulas de relevo de vacío se debe especificar lo siguiente:
- I. La capacidad de las válvulas de relevo de vacío se debe determinar con base en las causas de disminución de presión siguientes:
    - a) Retiro de líquido o vapor a flujo máximo;
    - b) Elevación en la presión barométrica, y
    - c) Reducción de presión en el espacio de vapor como resultado del llenado con líquido subenfriado.
  - II. Los dispositivos de relevo de vacío deben dimensionarse para aliviar la capacidad de flujo determinada para la contingencia individual más grande o cualquier combinación de contingencias razonable y probable, menos la tasa de vaporización que se produce por la ganancia de calor normal mínima en el Gas Natural Licuado del tanque;
  - III. No se permite incrementar la capacidad de relevo de vacío para sistemas de represión de gas o sistemas de recuperación de vapor;
  - IV. Exposición al fuego. La capacidad de relevo de presión del vapor requerida por exposición al fuego se debe calcular conforme a la fórmula siguiente:

$$H = 71\,000\,FA^{0.82} + H_n$$

En donde:

H = flujo total de calor de entrada en Watt.

H<sub>n</sub> = flujo normal de calor en tanques refrigerados (pérdidas normales de calor) en Watt.

A = área de superficie húmeda expuesta del tanque en m<sup>2</sup>

F = factor ambiental de la Tabla 3 siguiente.

**Tabla 3. Factores ambientales**

| Base                                        | Factor f                          |
|---------------------------------------------|-----------------------------------|
| Contenedor base                             | 1.0                               |
| Instalaciones de aplicación de agua         | 1.0                               |
| Instalaciones de despresurización y vaciado | 1.0                               |
| Contenedor subterráneo                      | 0                                 |
| Aislamiento o protección térmica*           |                                   |
| Unidades del sistema internacional (SI)     | $F = \frac{U(904 - T_f)}{71,000}$ |

**NFPA 59 A EDICION 2019.**

U=coeficiente total de transferencia de calor [W/m<sup>2</sup>·°C] del sistema de aislamiento mediante la aplicación del valor promedio para el rango de temperatura entre T<sub>f</sub> hasta 904°C;

T<sub>f</sub>=temperatura del contenido del recipiente en condiciones de alivio (°C).

- V. El área de superficie húmeda expuesta será el área que llegue a una altura de 9.15 m sobre el nivel del suelo;
- VI. El aislamiento debe ser incombustible, capaz de resistir la fuerza del chorro ocasionada por el equipo contra incendio y conservar sus propiedades fisicoquímicas a temperaturas superiores a 538°C, y
- VII. La capacidad de relevo se debe determinar por la fórmula siguiente:

$$W = H/L$$

En donde:

W = capacidad de relevo en gramo/segundo (g/s) del vapor producido en condiciones de relevo.

H = flujo total de calor de entrada en watt.

L = calor latente de vaporización del líquido almacenado a la presión y temperatura de relevo, en Joule/gramo (J/g)

- VIII. Una vez que se ha determinado la capacidad de alivio, W, se debe calcular el flujo de aire equivalente a partir de la fórmula siguiente:

$$Q_a = 0.93W \frac{\sqrt{TZ}}{\sqrt{M}}$$

En donde:

Qa = la capacidad de flujo equivalente del aire, m<sup>3</sup>/h a 15 °C y 101 kPa.

W = capacidad de relevo en g/s del vapor producido en condiciones de relevo.

Z = factor de compresibilidad del vapor producido en condiciones de relevo.

T = temperatura absoluta del vapor producido en condiciones de relevo, en K.

M = masa molecular del vapor producido, en gramo/gramo-mol (g/gmol).

#### 5.1.6.27. Bombas y Compresores.

Las bombas y compresores deben cumplir como mínimo con lo siguiente:

- I. Ser de materiales adecuados para las condiciones de diseño de presión y temperatura;
- II. Contar con válvulas para permitir que dichos equipos sean aislados para darles mantenimiento;
- III. Contar con una válvula de no retorno para cada una de las líneas de descarga, cuando estén conectados en paralelo;
- IV. Las bombas y compresores deben contar con un dispositivo de alivio de presión en la descarga, lo anterior para limitar la presión y esta no sea superior a la presión máxima de diseño de la carcasa del compresor o bomba y de las tuberías y equipos en la descarga, a menos que éstos estén diseñados para tolerar la presión máxima de descarga de las bombas y compresores;
- V. Además del dispositivo local de paro, las bombas o compresores deben contar con control remoto de fácil acceso en el cuarto de control o a una distancia mínima de 8 m del equipo, que permita parar la bomba o el compresor en una emergencia;
- VI. Las bombas y compresores remotos que se utilizan para transferir Gas Natural Licuado deben tener controles para detener su operación desde la zona de trasvase, así como desde el sitio donde están localizados;
- VII. Se deben incluir luces de señalización en la zona de trasvase para indicar cuándo están en paro o en funcionamiento una bomba o compresor remoto de trasvase;
- VIII. Para las bombas se debe proveer de un venteo, una válvula de alivio o ambos que eviten la sobrepresión de la carcasa de la bomba durante la tasa máxima de enfriamiento posible, y
- IX. Para los compresores que manejan gases inflamables deben estar provistos de conductos de ventilación de todos los puntos donde los gases puedan escapar normalmente. Los respiraderos deben conducirse fuera de los edificios hasta un punto de eliminación segura.

#### 5.1.6.28. Recondensador o relicuador.

El vapor generado por ebullición y por Evaporación súbita en los tanques debe ser reciclado por licuefacción dentro de un sistema cerrado o se deben enviar a un sistema para su utilización; sólo en caso de emergencia podrán descargarse a la atmósfera mediante un proceso que no ponga en riesgo al personal o estructuras vecinas. Los sistemas de ventilación de vapor generado por ebullición y por Evaporación súbita se deben diseñar de manera que no puedan aspirar aire durante la operación normal.

**5.1.7. Sistema de Regasificación (Vaporizadores).****5.1.7.1. Clasificación de los Vaporizadores del sistema de Regasificación.**

- I. Si la temperatura de la fuente de calor natural sobrepasa 100 °C, se deben utilizar Vaporizadores con fuente de calor remota, y
- II. Si la fuente de calor natural está separada del intercambiador de calor de vaporización y se usa un medio de transporte de calor controlable entre la fuente y el intercambiador, se considera que el Vaporizador es de fuente de calor remota y se aplican las disposiciones para este tipo de Vaporizador.

**5.1.7.2. Diseño y materiales del sistema de Regasificación.**

**5.1.7.2.1.** Los Vaporizadores del Sistema de Regasificación deben ser diseñados de acuerdo con códigos y prácticas recomendadas tal como el código ASME de Calderas y Recipientes a Presión vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya, considerando un rango de temperatura de operación de los Vaporizadores entre -162°C y 37.7°C.

**5.1.7.2.2.** Los intercambiadores de calor del Vaporizador deben estar diseñados para una presión de operación al menos igual a la que resulte mayor de la presión máxima de descarga de la bomba de Gas Natural Licuado o la presión máxima del sistema del tanque presurizado que alimenta a los intercambiadores.

**5.1.7.3. Tubería y válvulas del sistema de Regasificación.**

**5.1.7.3.1.** La válvula de descarga de cada Vaporizador, las válvulas de relevo y los componentes de la tubería requeridos en la entrada del sistema de Regasificación deben ser diseñadas para operar a la temperatura del Gas Natural Licuado -162°C.

**5.1.7.3.2.** El sistema de Regasificación debe contar con un equipo automático de control para prevenir la descarga de Gas Natural Licuado o de gas dentro del cabezal de distribución a la salida de éste a una temperatura inferior o superior a la temperatura de diseño de dicho cabezal. Este equipo automático de control debe ser independiente de cualquier otro sistema de control de flujo y debe contar con válvulas en la línea para usarse sólo en una emergencia.

**5.1.7.3.3.** La salida del cabezal de distribución debe contar con tubería de la misma especificación para operar a la temperatura del Gas Natural Licuado -162 °C, al igual que la salida de los equipos automáticos de detección y hasta la válvula de bloqueo automático del cabezal de distribución.

**5.1.7.3.4.** Para aislar un Vaporizador conectado en paralelo cuando no opera éste debe contar con doble válvula y venteo de tal manera que el Gas Natural Licuado o el Gas Natural que pueda acumularse entre dichas válvulas o cualquier acumulación debido a otro cierre doble pueda ser dirigido mediante tubería hasta el sistema cerrado de descarga.

**5.1.7.3.5.** Cada Vaporizador con fuente de calor propia debe contar con un dispositivo para interrumpir el proceso de transferencia de calor al Gas Natural Licuado. Este dispositivo debe contar con control local y remoto de acuerdo con lo siguiente:

- I. Donde el Vaporizador está separado 15 m o más de la fuente de calor, el control remoto debe estar a una distancia no menor de 15 m del Vaporizador;
- II. Donde el Vaporizador está separado menos de 15 m de la fuente de calor, debe contar con una válvula automática de corte en la línea del fluido de calentamiento separada por no más de 3 m del Vaporizador. Esta válvula debe cerrarse cuando se detecte alguna de las señales siguientes:
  - a) Pérdida de presión en la línea (flujo excesivo);
  - b) Fuego detectado por el sistema de detección de gas y fuego en las inmediaciones del Vaporizador, y
  - c) Baja temperatura en la línea de descarga del Vaporizador.
- III. Si la Instalación es asistida por personal, el control para la operación manual de la válvula automática de corte debe estar separado como mínimo 15 m del Vaporizador.

**5.1.7.3.6.** Cada Vaporizador con fuente de calor propia o fuente de calor ambiental debe contar con una válvula de corte en la línea de Gas Natural Licuado a una distancia no menor de 15 m del Vaporizador, además de cumplir, como mínimo, con lo siguiente:

- I. Si el Vaporizador está dentro de un edificio, la distancia se mide desde dicho edificio, y
- II. Esta válvula puede ser la válvula de corte de la salida del tanque de Almacenamiento de Gas Natural Licuado o una válvula específica para esta función.

**5.1.7.3.7.** Los Vaporizadores con fuente de calor propia o fuente de calor ambiental que estén separados a 15 m o menos de un tanque de Almacenamiento de Gas Natural Licuado, deben tener una válvula automática de corte en la línea de Gas Natural Licuado y tener las características siguientes:

- I. Esta válvula debe estar separada a no más de 3 m del Vaporizador y debe cerrarse cuando se detecte alguna de las señales siguientes:
  - a) Pérdida de presión en la línea (flujo excesivo);
  - b) Fuego detectado por el sistema de detección de gas y fuego en las inmediaciones del Vaporizador, y
  - c) Baja temperatura en la línea de descarga del Vaporizador.
- II. Si la Instalación es asistida por personal, el control de la válvula automática de corte debe estar separado como mínimo 15 m del Vaporizador.

**5.1.7.3.8.** Cuando en un Vaporizador con fuente de calor remota se utiliza un fluido intermedio inflamable, dicho Vaporizador debe contar con válvulas de corte en ambas líneas, caliente y fría, del sistema de fluido intermedio. El control de las válvulas debe estar a una distancia no menor de 15 m del Vaporizador.

**5.1.7.4. Dispositivos de relevo de Vaporizadores.**

Cada Vaporizador debe contar con válvulas de relevo de seguridad dimensionadas de acuerdo con los requisitos siguientes:

- I. Para Vaporizadores con fuente de calor propia o con fuente de calor de proceso, las válvulas de relevo deben descargar el 110% de la capacidad nominal de flujo de gas sin que la presión exceda 10% de la presión de operación máxima permisible del Vaporizador;
- II. Para Vaporizadores con fuente de calor ambiental, las válvulas de relevo deben descargar el 150% de la capacidad nominal de flujo de gas especificada para condiciones de operación normal, sin que la presión exceda 10% la Máxima Presión de Operación Permisible del Vaporizador;
- III. Para las válvulas de relevo a la salida del Vaporizador que descarguen al ambiente a un sitio seguro, éstas deben contar con sistemas de atenuación de ruido para no exceder los límites permitidos;
- IV. Las válvulas de relevo para Vaporizadores con fuente de calor propia deben estar localizadas de tal forma que no estén sujetas a temperaturas que excedan 60°C durante su operación normal a menos que hayan sido diseñadas para operar a temperaturas más elevadas;
- V. En caso de ser factible la ocurrencia de condiciones de vacío en cualquier tubería, tanques de proceso, cajas frías u otros equipos, dichas Instalaciones se deben diseñar para soportar las condiciones de vacío o se tomarán medidas para evitar que se forme un vacío en el equipo que podría crear una condición peligrosa, y
- VI. Si se introduce gas para eliminar ese problema, éste debe ser de determinada composición o introducirse de modo que no cree una mezcla inflamable dentro del sistema.

**5.1.7.5. Suministro de aire de combustión.**

**5.1.7.5.1.** La toma de aire de combustión requerido para la operación de Vaporizadores con fuente de calor integral o para la fuente de calor primaria de Vaporizadores con fuente de calor remota que se encuentren dentro de edificios o estructuras completamente cerradas, debe diseñarse para que el suministro sea desde el exterior.

**5.1.7.5.2.** Deben tomarse las medidas necesarias para evitar la acumulación de productos de combustión peligrosos cuando se instalen Vaporizadores con fuente de calor integral o se instale la fuente de calor primaria de los Vaporizadores con fuente de calor remota en edificios.

**5.1.8. Sistema de tuberías y accesorios.**

**5.1.8.1.** El diseño de los sistemas de tuberías debe apegarse a lo establecido en el código ASME B 31.3, vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya.

**5.1.8.2.** Requisitos de diseño sísmico. Las tuberías de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado se deben clasificar en una de las tres categorías sísmicas siguientes:

- I. Categoría I: Tuberías soportadas por los tanques de Gas Natural Licuado, las tuberías de las válvulas del ESD y las tuberías de agua contra incendio;
- II. Categoría II: Tuberías que conducen Gas Natural Licuado y gases inflamables, y
- III. Categoría III: Tuberías no incluidas en las Categorías I y II anteriores.

**5.1.8.3.** Las tuberías Categoría I debe diseñarse para el SOB y SPS determinados de conformidad con el numeral 5.1.6.13 fracciones I y II de la presente Norma Oficial Mexicana. Para el diseño no se deben aplicar modificaciones a la respuesta del sismo SOB.

**5.1.8.4.** Las tuberías Categoría II deben diseñarse por sismo de acuerdo con ASCE/SEI 7-16 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya. Puede usarse un factor de modificación de respuesta  $R_p = 6$  como máximo. Debe aplicarse un valor de importancia  $I_p = 1.5$ .

**5.1.8.5.** Las tuberías Categoría III deben diseñarse por sismo de acuerdo con ASCE/SEI 7-16 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya. Puede usarse un factor de modificación de respuesta  $R_p = 6$  como máximo. Debe aplicarse un valor de importancia  $I_p = 1.0$ .

**5.1.8.6.** Las tuberías deben ser analizadas aplicando un análisis estático equivalente o análisis dinámico que cumpla con ASCE/SEI 7-16 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya. Las cargas del SOB, del SPS y del sismo de diseño se deben combinar con otras cargas aplicando la combinación de cargas de ASCE/SEI 7-16 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya. La rigidez de los soportes de tubería en la dirección de apoyo debe ser incluida en el modelo de análisis de esfuerzos.

**5.1.8.7.** Los sistemas de tubería y sus componentes deben estar diseñados para soportar los efectos de la Fatiga resultantes del ciclo térmico a los que están sujetos. Se debe poner especial atención a los efectos de Fatiga ocurridos en cambios de espesor de pared entre tubos, accesorios, válvulas y componentes.

**5.1.8.8.** Se deben incluir dispositivos para controlar la expansión y contracción esperada debido a los cambios de temperatura de tuberías, uniones de tuberías y válvulas de corte, a fin de prevenir:

- I. Falla de tuberías o soportes por sobrecarga o Fatiga;
- II. Fugas;
- III. Tensiones o distorsiones perjudiciales en las tuberías, y
- IV. Fugas en válvulas o en equipos conectados (bombas y turbinas), resultado de empujes excesivos y movimientos en la tubería.

**5.1.8.9.** Todos los materiales de tuberías, inclusive empaques y compuestos para sellar uniones roscadas deben ser compatibles con los líquidos y gases manejados en el rango de temperaturas al que estén sujetos.

**5.1.8.10.** La tubería que pueda estar expuesta a la temperatura criogénica de un derrame de Gas Natural Licuado o de algún refrigerante o a la radiación de un incendio durante una emergencia y esto pueda resultar en una falla de la tubería que incremente la emergencia de manera significativa, debe diseñarse con alguno de los puntos siguientes:

- I. Utilizar materiales que soporten tanto la temperatura normal de operación como las temperaturas extremas a las que podrían estar sujetos durante una emergencia;
- II. Utilizar aislamiento térmico u otro medio para retrasar la falla provocada por las temperaturas extremas hasta que se pueda implementar una acción correctiva, y
- III. Aislarse con el flujo detenido donde la tubería está expuesta sólo al calor ocasionado por un derrame encendido durante una emergencia.

**5.1.8.11.** El aislamiento de tuberías usado en áreas donde es necesaria la mitigación de exposición al fuego debe tener un índice de propagación de flama máximo de 25, probado de acuerdo con el método de prueba ASTM E84 o UL 723 vigentes, equivalentes, superiores o aquellos que los sustituyan, y debe mantener las propiedades mecánicas y térmicas necesarias durante una emergencia cuando este expuesto al fuego, calor, frío o agua.

**5.1.8.12.** Sistemas de tubería dentro de tubería. El diseño de sistemas de tubería dentro de tubería criogénicos debe tomar en cuenta lo siguiente:

- I. Estudios sísmicos y geotécnicos;
- II. Especificación de las condiciones de cargas dinámicas y cargas estáticas, y
- III. Especificación del movimiento relativo máximo entre la tubería interior y exterior.

**5.1.8.13.** La tubería interior y la tubería exterior deben ser diseñadas y fabricadas de acuerdo con el código ASME B 31.3 sección VIII vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya, además debe apegarse a una de las consideraciones siguientes:



- I. Si la tubería exterior funciona como un sistema envolvente al vacío, la falla de dicha tubería exterior no debe dañar a la tubería interior, y
- II. Si la tubería exterior funciona como un sistema de retención secundario de un sistema de tubería de contención total, dicha tubería exterior debe estar diseñada para soportar y conducir el flujo completo de la tubería interior.

**5.1.8.14.** El espacio anular y el sistema de soporte del tubo interior deben ser diseñados para minimizar la conductividad térmica y la ganancia de calor. Todos los componentes en el espacio anular deben ser seleccionados para minimizar la degradación del aislamiento a largo plazo, además debe ser especificado el nivel de vacío del espacio anular, en su caso.

**5.1.8.15.** Los tanques con conexiones mayores de 0.025 m de diámetro nominal a través de las cuales pueda escapar el líquido deben diseñarse cuando menos con alguno de los dispositivos siguientes:

- I. Una válvula de cierre automático en caso de estar expuesta al fuego;
- II. Una válvula de cierre rápido, de control remoto que permanezca normalmente cerrada, con excepción del periodo de operación;
- III. Una válvula de no retorno en las conexiones de llenado, y
- IV. Válvulas de cierre para limitar el volumen de fluido que puedan descargarse en caso de falla.

**5.1.8.16.** Las válvulas de cierre de emergencia de 0.2 m o mayor deben contar con dispositivos de operación motorizada y manual.

**5.1.8.17.** El tiempo de cierre de válvulas de aislamiento con operación motorizada no debe producir un golpe de ariete capaz de producir falla de la tubería o equipo, este tiempo de cierre debe ser resultado del estudio hidráulico por sobre presión correspondiente.

#### **5.1.9. Sistemas de venteo y destrucción.**

Las emisiones a la atmósfera por emergencia se pueden dar por venteo directo o mediante un sistema de destrucción, de acuerdo con las especificaciones del proyecto durante la ingeniería y con los resultados de un estudio de dispersión de gas y de radiación térmica.

#### **5.1.10. Instrumentación y control.**

**5.1.10.1.** La instrumentación para los tanques de Almacenamiento, vaporización, válvulas de sistemas de tuberías, bombas y compresores, debe ser diseñada para que, en caso de falla de energía eléctrica o de instrumentos neumáticos, el sistema continúe con una condición a prueba de falla que se mantendrá hasta que se tomen las medidas adecuadas para reactivar o asegurar el sistema.

**5.1.10.2.** Los tanques de menos de 265 m<sup>3</sup> deben contar con la instrumentación y servicios eléctricos de conformidad con las recomendaciones de los fabricantes y la normatividad vigente.

**5.1.10.3.** En cada tanque de Gas Natural Licuado con capacidad superior a 265 m<sup>3</sup> se deben incluir, como mínimo, los instrumentos siguientes:

- I. Dispositivos para medir la densidad del Gas Natural Licuado a niveles diferentes dentro del tanque;
- II. Por lo menos dos sistemas independientes de medición de nivel del Gas Natural Licuado instalados de forma que sea posible reemplazarlos sin interrumpir la operación del tanque y que compensen la variación de la densidad del Gas Natural Licuado;
- III. Por lo menos dos alarmas independientes de nivel alto y alto-alto. Estas alarmas deben ser visibles y audibles para que se tomen las medidas para el control del proceso;
- IV. Dispositivos de cierre automático de llenado a nivel alto-alto, independientes de los medidores de nivel;
- V. Por lo menos dos alarmas independientes de nivel bajo y bajo-bajo;
- VI. Dispositivos para medir la temperatura del Gas Natural Licuado en la parte superior, media e inferior del Contenedor primario;
- VII. Indicadores, medidores y transmisores de presión de vapor de Gas Natural Licuado locales y remotos con alarma audible y visible de presión alta y muy alta. Estos instrumentos deben estar ubicados arriba del nivel más alto posible del Gas Natural Licuado dentro del tanque;
- VIII. Por lo menos dos dispositivos independientes de relevo de presión y de vacío;
- IX. Medidor diferencial de presión entre el Contenedor primario y Contenedor secundario con alarma audible y visible;

- X. Dispositivos de relevo de presión del Contenedor primario y de vacío en el espacio del domo suspendido, en su caso;
- XI. Monitoreo de la temperatura de la pared lateral del Contenedor primario;
- XII. Medidores e indicadores de temperatura en la base del tanque y en la parte inferior del Contenedor secundario para detectar enfriamiento causado por una fuga de Gas Natural Licuado, con alarma audible y visible;
- XIII. Control de temperatura del sistema de calentamiento de los cimientos del tanque, en su caso;
- XIV. Sondas de temperatura y medidores de deformación en los Contenedores auto soportados para controlar los esfuerzos en la estructura durante la fase de enfriamiento;
- XV. Incluir en el diseño medios para aislar el tanque del resto del sistema y para ponerlo Fuera de operación;
- XVI. Incluir en el diseño medios para desalojar el gas y para la entrada y salida de personal y equipos requeridos para inspección y mantenimiento del tanque;
- XVII. Incluir en el diseño medios de calentamiento y enfriamiento requeridos para el arranque, operación normal, puesta Fuera de operación y restablecimiento de la misma, e
- XVIII. Incluir en el diseño medios para purgar los tanques cuando se vacían para darles mantenimiento.

**5.1.10.4.** Sistema de control de llenado del tanque desde la parte superior y desde la parte inferior, así como para la recirculación del Gas Natural Licuado a fin de evitar la estratificación de este.

**5.1.10.5.** Se deben controlar las temperaturas de entrada de Gas Natural Licuado y de salida de gas en los Vaporizadores, así como las temperaturas de entrada y de salida del fluido de transferencia de calor para asegurar la efectividad de transferencia de calor.

**5.1.10.6.** Se deben incluir sistemas para monitorear y controlar la temperatura de los cimientos que soportan equipos y tanques criogénicos si éstos pudieran ser afectados por congelamiento o formación de escarcha en el suelo.

**5.1.10.7.** El sistema de instrumentación y control de los equipos de Almacenamiento y vaporización de Gas Natural Licuado debe estar diseñado para que en caso de falla de energía eléctrica o de aire para instrumentos, el sistema ubique en una condición segura al proceso hasta que las condiciones de energía o aire de instrumentos se reestablezcan.

**5.1.10.8.** Sistemas de monitoreo y control para proporcionar niveles de seguridad adecuados para el personal y la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en condiciones de operación normales y de emergencia.

**5.1.10.9.** El sistema de control y monitoreo remoto permanente del proceso y de las operaciones de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado debe ubicarse en el cuarto de control de la Instalación.

#### **5.1.11. Sistema de Trasvase de Gas Natural Licuado y refrigerantes.**

**5.1.11.1.** Es aplicable al sistema de trasvase de Gas Natural Licuado, refrigerantes, líquidos y gases inflamables hacia y desde los tanques de Almacenamiento y los puntos de Recepción por Buque-tanque, Auto-tanque y Carro-tanque.

**5.1.11.2.** En las áreas donde se transfieran diversos fluidos, los brazos de transferencia, mangueras y cabezales se deben diseñar de acuerdo con las propiedades fisicoquímicas y condiciones de operación requeridas por el producto o productos que fluyen en cada sistema.

**5.1.11.3.** Se deben diseñar y especificar las válvulas de aislamiento en los extremos de cada sistema de trasvase conforme a las condiciones requeridas por los productos.

**5.1.11.4.** Seguridad del sistema de trasvase. El diseño de muelles, embarcaderos, atracaderos y escolleras debe incorporar como mínimo lo siguiente:

- I. Características de las olas;
- II. Características del viento;
- III. Corrientes prevalecientes;
- IV. Rango de las mareas;
- V. Profundidad del agua en el muelle y en el canal de acercamiento;

- VI.** Energía absorbida máxima permisible durante el atraque y máxima presión frontal sobre las defensas de los mástiles de atraque;
- VII.** Configuración de los mástiles de atraque;
- VIII.** Velocidad de acercamiento del Buque-tanque;
- IX.** Ángulo de acercamiento del Buque-tanque;
- X.** Requisitos mínimos de los remolcadores, incluyendo la potencia;
- XI.** Cubierta de seguridad de los brazos de transferencia;
- XII.** Configuración de los mástiles de amarre, y
- XIII.** Resistencia a las fuerzas sísmicas, incluidos terremotos y tsunamis.

**5.1.11.5.** Las tuberías en el muelle deben estar localizadas de manera que no queden expuestas a un daño físico causado por el tránsito de vehículos o por cualquier otra causa posible.

**5.1.11.6.** Las tuberías submarinas deben estar localizadas o protegidas de manera que no queden expuestas a un daño físico causado por el tránsito de embarcaciones marinas y su localización debe ser señalada e identificada.

**5.1.11.7.** El cabezal de descarga debe estar equipado con válvulas de aislamiento y conexiones de drenaje tanto para el Gas Natural Licuado como para las líneas de retorno de vapor, de manera que las mangueras y los brazos puedan ser aislados, drenados y despresurizados antes de ser desconectados; dichos accesorios deben cumplir, como mínimo, lo siguiente:

- I.** Las válvulas de aislamiento de cualquier tamaño y las válvulas de vapor de 0.20 m y mayores deben estar equipadas con operadores motorizados adicionales a los equipos de operación manual;
- II.** Las válvulas motorizadas deben contar con dispositivos para cerrarlas localmente, desde el cuarto de control o desde un control remoto localizado a no menos de 15 m del área del cabezal;
- III.** Para las válvulas que no se cierran automáticamente cuando falla el suministro de energía, el dispositivo de operación y su fuente de energía deben estar localizados en el cuarto de control o a una distancia hasta de 15 m de la válvula protegidos contra falla de operación debida a exposición al fuego por un tiempo no menor a 10 minutos, y
- IV.** Las válvulas deben estar localizadas en el punto de conexión de la manguera o del brazo al cabezal.

**5.1.11.8.** Adicionalmente para el diseño de las válvulas de aislamiento en el cabezal, cada línea de retorno de vapor y de trasvase de Gas Natural Licuado o de vapor debe tener una válvula de aislamiento con acceso inmediato, localizada en tierra cerca del camino de acceso al muelle, en su caso, y contar con las características siguientes:

- I.** Cuando hay más de una línea las válvulas deben estar agrupadas en un sitio;
- II.** Las válvulas deben estar identificadas por el servicio para el que están diseñadas;
- III.** Las válvulas de 0.20 m y de mayor tamaño deben estar equipadas con operadores motorizados, y
- IV.** Adicionalmente, las válvulas deben estar equipadas para operación manual.

**5.1.11.9.** Las líneas que sólo se utilizan para descarga de Gas Natural Licuado deben estar equipadas con una válvula de no retorno adyacente a la válvula de aislamiento en el cabezal.

**5.1.11.10.** Sólo se podrá trasvasar Gas Natural Licuado a Auto-tanques, Semirremolques y Carro-tanques que cumplan con la regulación que la Agencia emita en ese tema.

**5.1.11.11.** Las estructuras de soporte de tuberías, cableados y tanques deben ser diseñadas y especificadas durante la ingeniería utilizando materiales incombustibles.

**5.1.11.12.** El área de trasvase debe tener el tamaño adecuado para acomodar los vehículos sin exceso de vueltas y maniobras.

**5.1.11.13.** Las tuberías, bombas y compresores deben estar protegidos contra daños que les puedan causar los movimientos de los Buque-tanques, Auto-tanques y Carro-tanques.

**5.1.11.14.** El cabezal de trasvase debe tener válvulas de aislamiento y conexiones de purga de líneas de líquido y de retorno de vapor, de manera que los brazos y mangueras puedan ser bloqueados y drenados de líquido y despresurizados antes de desconectarlos.

**5.1.11.15.** Las purgas y venteos deben estar diseñadas para descargar en un área segura. Adicionalmente, el diseño de cada línea de trasvase de líquido o vapor debe tener una válvula de emergencia a una distancia entre 8 m y 30 m del área de trasvase, la cual pueda ser operada localmente y/o desde el cuarto de control remoto y cumplir con lo siguiente:

- I. Estas válvulas o sus dispositivos de acción remota deben ser fácilmente accesibles para su uso en caso de emergencia, y
- II. Como alternativa, se podrá usar una válvula en la línea común del cabezal de trasvase.

**5.1.11.16.** Mangueras y brazos de transferencia.

**5.1.11.16.1.** El diseño de las mangueras y brazos de transferencia debe permitir mantener una conexión segura en todas las condiciones de posición y movimiento relativo entre el muelle y el Buque-tanque de Gas Natural Licuado, ocasionados por el cambio de las mareas y de la carga del Buque-tanque de Gas Natural Licuado, así como las oscilaciones producidas por el oleaje, conforme a lo establecido en el código ISO 16904 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya.

**5.1.11.16.2.** Las mangueras que se usen para trasvase de Gas Natural Licuado deben estar diseñadas para las condiciones de temperatura y de presión requeridas. Las mangueras deben estar aprobadas para el servicio de trasvase y diseñadas para una presión de ruptura no menor de cinco veces la presión de servicio.

**5.1.11.16.3.** Se deben usar mangueras de trasvase metálicas flexibles o tubos y conexiones giratorios, cuando se esperen temperaturas de operación inferiores a -51°C.

**5.1.11.16.4.** Los brazos de transferencia de Gas Natural Licuado deben tener alarmas que indiquen cuando se está llegando al límite de extensión.

**5.1.11.16.5.** Se deben incluir los medios adecuados de soporte de la manguera y el brazo de transferencia en los contrapesos y se debe tener en cuenta la formación de hielo en las mangueras y brazos de transferencia no aislados.

**5.1.11.16.6.** Se debe diseñar un sistema de Desconexión Rápida de Emergencia (DRE).

**5.1.12. Sistema de agua de mar, cuando aplique.**

**5.1.12.1.** En el diseño se debe determinar el número y las características técnicas de las bombas de agua de mar, asegurando la capacidad nominal de Regasificación. Asimismo, deben ser capaces de asegurar las necesidades de agua de los intercambiadores y de los circuitos de refrigeración, considerando la falta de disponibilidad de la bomba de mayor potencia.

**5.1.12.2.** El Filtro debe estar diseñado de acuerdo con las características fisicoquímicas del agua de mar requeridas en el proceso, las recomendaciones del fabricante de la bomba y de los equipos correspondientes.

**5.1.12.3.** Se debe diseñar un sistema de protección contra la corrosión, para los sistemas de agua de mar, ya que pueden sufrir corrosión interna y/o un atrancamiento por especies biológicas.

**5.1.13. Sistema de nitrógeno.**

**5.1.13.1.** Se debe diseñar una red de distribución de nitrógeno líquido con materiales criogénicos de acuerdo con el estándar ISO 16903 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya.

**5.1.13.2.** Se deben evitar interconexiones entre la red de distribución de nitrógeno y la red de aire en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.

**5.1.14. Sistema de control y monitoreo.**

**5.1.14.1.** Durante la etapa de Diseño de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado se debe incluir un sistema de control y monitoreo principal para proveer información al personal operativo y supervisar el correcto funcionamiento de las operaciones que se realizan en las Instalaciones y en caso necesario tomar acciones correctivas. Este sistema de control y monitoreo debe tener como mínimo las características siguientes:

- I. Debe estar equipado con un sistema de monitoreo y control computarizado para la medición y control integral de las magnitudes físicas que determinan la seguridad de la operación de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado;
- II. Este sistema debe mantener los valores de las magnitudes físicas dentro de los límites de operación normal y, en caso de que dichas magnitudes se salgan de dichos límites, el sistema debe activar alarmas de advertencia de operación de emergencia;
- III. El sistema debe contar con elementos para controlar en forma automática una operación de emergencia y, en su caso, permitir el control manual de la misma;

- IV. Recabar, almacenar y mostrar información, en forma continua y confiable, correspondiente a la señalización de campo: estados de dispositivos, mediciones, alarmas, entre otros;
- V. Ejecutar acciones de control iniciadas por el operador, tales como: abrir o cerrar válvulas, arrancar o parar bombas, entre otros;
- VI. Alertar al operador de cambios detectados en la Instalación, tanto aquellos que no se consideren normales (alarmas) como cambios que se produzcan en la operación diaria de la Instalación (eventos). Estos cambios deben ser almacenados en el sistema para su posterior análisis, y
- VII. Aplicaciones en general, basadas en la información obtenida por el sistema, tales como: reportes, gráficos de tendencia, historia de variables, cálculos, predicciones, detección de fugas, entre otros.

#### **5.1.14.2. Cuarto de Control.**

La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado debe tener un cuarto de control principal para proveer información al personal operativo para supervisar el correcto funcionamiento de las diferentes Instalaciones y en caso necesario tomar acciones correctivas. Este cuarto de control debe tener las características siguientes:

- I. Debe estar ubicado o protegido de las Instalaciones de proceso, de acuerdo con los resultados del Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, de manera que sea operable durante una emergencia;
- II. Desde el cuarto de control deben ser operables los sistemas de control de trasvase de Gas Natural Licuado, los sistemas de control operados remotamente, y los sistemas de control de paro automático requeridos y de acuerdo con la filosofía de operación de la Instalación;
- III. Este cuarto de control debe tener personal que lo atienda mientras un componente bajo su control esté en operación, a menos que el control sea realizado desde otro centro de control que esté atendido por personal o la Instalación cuente con un ESD automático;
- IV. Cuando una Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado tiene varios cuartos de control secundarios, debe haber más de un medio de comunicación entre los cuartos de control;
- V. Cada cuarto de control debe tener medios de comunicación de advertencia de condiciones peligrosas en las áreas de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, y
- VI. Contar con un sistema presurizado de ventilación e incorporar detectores de gas, cuando aplique, y de acuerdo con la ingeniería del proyecto.

#### **5.1.15. Sistema de Paro por Emergencia (ESD por sus siglas en inglés).**

**5.1.15.1.** Se debe diseñar el sistema ESD de acuerdo con el código ANSI/ISA 84.1 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya. El Diseño de la Instalación debe contar con un sistema de paro de emergencia, que permita dirigir las actividades a un estado seguro, este sistema debe diseñarse considerando los criterios establecidos en la filosofía de operación del proceso de la Instalación, además del Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos que realice el Regulado en la etapa de Diseño de la Instalación; el Análisis de Capas de Protección (LOPA) debe incluir la identificación de funciones de seguridad, entre ellas el paro de emergencia y definir el nivel de integridad de seguridad (SIL) de las posibles funciones resultantes; ambos estudios deben ser realizados por personal especializado en la materia.

**5.1.15.2.** El sistema o sistemas de ESD deben tener un diseño a prueba de fallas y ser instalado, ubicado o protegido para minimizar la posibilidad de que quede inoperante en caso de una emergencia o falla en el sistema de control normal, este sistema debe cumplir con las características siguientes:

- I. Pueda ser activado manualmente, y
- II. Pare los componentes críticos del proceso en orden adecuado de manera automática.

**5.1.15.3.** En caso de emergencia el sistema ESD debe aislar o cerrar la fuente de suministro de Gas Natural Licuado, líquidos y gases inflamables en las Instalaciones.

**5.1.15.4.** El ESD, debe parar la operación de cualquier equipo cuya operación pueda prolongar o aumentar el estado de emergencia.

**5.1.15.5.** Si el paro de un equipo por emergencia produce un riesgo o daño mecánico a ese equipo, se debe evitar que dicho equipo o sus auxiliares sean detenidos por el ESD, siempre que se prevea o sea controlada la fuga de fluidos inflamables o combustibles.

**5.1.15.6.** Los sistemas ESD que no sean del tipo a prueba de falla deben tener todos sus componentes ubicados a una distancia mínima de 15 m del equipo que controlan y cumplir como mínimo con los requisitos siguientes:

- I. Estar instalados o ubicados donde no puedan quedar expuestos a un incendio, y
- II. Estar protegidos contra cualquier falla debida a exposición al fuego durante un mínimo de 10 min.

**5.1.15.7.** Los activadores manuales se deben diseñar para localizarse a una distancia mínima de 15 m del equipo que sirven en áreas accesibles durante una emergencia y su función designada debe estar claramente indicada; adicionalmente, deben cumplir como mínimo con lo siguiente:

- I. Las estaciones de activadores manuales deben estar protegidas contra activaciones accidentales;
- II. Se debe activar la alarma visual y sonora local, así como la del cuarto de control;
- III. El paro automático se debe activar solamente cuando se tenga redundancia de la detección para evitar paros debidos a falsas alarmas;
- IV. Se debe Diseñar un control del sistema ESD centralizado en el cuarto de control de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado. Este sistema ESD centralizado debe ser independiente del sistema de control general y debe actuar con prioridad sobre éste;
- V. Las señales de los detectores de gas y fuego se deben centralizar bajo el control del sistema ESD del cuarto de control y repetidas en los cuartos de seguridad y de vigilancia, si son distintos;
- VI. Identificar equipo y procesos que sean incorporados dentro del ESD, incluyendo análisis de subsistemas, en su caso, y la necesidad de despresurizar Contenedores o equipos específicos durante una emergencia por incendio, e
- VII. Indicar el tipo y la ubicación de sensores para iniciar la operación automática del ESD o sus subsistemas.

**5.1.15.8.** En lo que respecta al sistema contra incendio, este debe estar energizado independiente a la del "sistema de paro por emergencia de las Instalaciones".

#### **5.1.16. Sistema general de comunicaciones interior y exterior.**

**5.1.16.1.** La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado debe contar con lo siguiente:

- I. Un sistema de comunicación primario para establecer comunicación por voz entre todo el personal de operación y sus estaciones de trabajo en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado;
- II. Un sistema de comunicación de emergencia para establecer comunicación por voz entre todas las personas y los lugares necesarios para parar el equipo en operación e iniciar, de manera sistemática y ordenada, la operación del equipo de seguridad en caso de una emergencia. El sistema de comunicación de emergencia debe ser independiente y estar físicamente separado del sistema de comunicación primario y del sistema de comunicación de seguridad, y
- III. Una fuente de potencia eléctrica de emergencia para cada sistema de comunicación, con excepción del equipo energizado por sonido.

**5.1.16.2.** Se debe disponer de un sistema de comunicaciones en los lugares de trasvase del Gas Natural Licuado para mantener el contacto con el personal relacionado con dicha operación de trasvase.

**5.1.16.3.** Se debe incluir en la etapa de Diseño un sistema de comunicación entre el Buque-tanque y la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, así como definir un protocolo de comunicación que indique las condiciones de operación, cierre, conexión, desconexión y otras que deben ser incluidas en el procedimiento de Emergencias. Debe tener otro sistema de comunicación separado para caso de emergencia. Este sistema de comunicación debe ser monitoreado continuamente tanto a bordo del Buque-tanque como en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.

#### **5.1.17. Sistema eléctrico.**

**5.1.17.1.** El diseño de los servicios eléctricos, así como el equipo y cableado eléctrico deben cumplir con los requisitos de la NOM-001-SEDE-2012.

**5.1.17.2.** Se deben proporcionar las conexiones a tierra y uniones eléctricas, así como pararrayos en los tanques, estructuras metálicas, equipos y tuberías de conformidad con la NOM-001-SEDE-2012.

**5.1.17.3.** Fuentes de potencia eléctrica. Los sistemas de control eléctrico, medios de comunicación, iluminación y sistemas de combate contra incendios de las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado deben tener, como mínimo, dos fuentes de potencia eléctrica de modo que la falla de una no afecte la capacidad de operación de la otra fuente. Cuando se utilizan generadores auxiliares con motor de combustión interna como segunda fuente de potencia eléctrica, éstos deben cumplir como mínimo con las condiciones siguientes:

- I. Estar ubicados en un lugar separado o protegido de las otras áreas de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado y tener capacidad de operar durante una emergencia, y
- II. El suministro de combustible a los sistemas de generación eléctrica debe estar protegido contra peligros probables durante una condición de emergencia de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.

**5.1.17.4.** Alumbrado en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado. Las Instalaciones donde se transfiere Gas Natural Licuado durante la noche deben tener alumbrado en la zona de trasvase.

**5.1.18. Sistema de retención.**

**5.1.18.1.** Las áreas de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado que deben contar con pendientes, drenajes y medios de retención como los descritos en los numerales 5.1.18.2. Diseño y capacidad del área de retención y del sistema de drenaje y 5.1.18.3. Drenajes de la presente Norma Oficial Mexicana, son las siguientes:

- I. Áreas de proceso;
- II. Áreas de Vaporizadores y cercanas;
- III. Áreas de trasvase de Gas Natural Licuado, refrigerantes y líquidos inflamables, y
- IV. Áreas cercanas alrededor de tanques de Almacenamiento de Gas Natural Licuado, refrigerantes y líquidos inflamables.

**5.1.18.2.** Diseño y capacidad del área de retención y del sistema de drenaje.

**5.1.18.2.1.** El área de retención para un tanque de Gas Natural Licuado debe tener una capacidad volumétrica mínima de retención,  $V$ , que corresponda a alguna de las siguientes:

- I.  $V = 110\%$  de la capacidad máxima de líquido del tanque;
- II.  $V = 100\%$  cuando la pared de retención esté diseñada para soportar la sobrecarga dinámica en caso de una falla catastrófica del tanque, o
- III.  $V = 100\%$  cuando la altura de la pared de retención sea igual o mayor que el nivel máximo del líquido del tanque.

**5.1.18.2.2.** El área de retención para varios tanques de Gas Natural Licuado debe tener una capacidad volumétrica mínima de retención,  $V$ , que corresponda a alguna de las siguientes:

- I.  $V = 100\%$  de la capacidad máxima del líquido de todos los tanques en el área de retención, o
- II.  $V = 110\%$  de la capacidad máxima de líquido del tanque más grande en el área de retención, cuando se cuente con las medidas necesarias para prevenir fugas de cualquier tanque debidas a la exposición a fuego, baja temperatura o a ambas debido a una fuga o incendio en cualquier otro Contenedor en el área de retención compartida.

**5.1.18.2.3.** Los cálculos de capacidad volumétrica para áreas de confinamiento deben tener en cuenta los equipos dentro del área de confinamiento que podrían afectar la capacidad.

**5.1.18.2.4.** No deben utilizarse conductos de drenaje cerrados para el Gas Natural Licuado, excepto los conductos que se utilizan para conducir rápidamente el Gas Natural Licuado derramado fuera de las áreas críticas, los cuales deben tener las dimensiones adecuadas para el flujo de líquido y la tasa de formación de vapor prevista.

**5.1.18.2.5.** Las paredes de retención deben cumplir, como mínimo, con los requisitos siguientes:

- I. Los Diques, paredes de retención, sistemas de drenaje y cualquier orificio en los mismos deben ser diseñados para resistir la carga hidrostática del Gas Natural Licuado o refrigerante inflamable que sea retenido, los efectos debidos al enfriamiento rápido a la temperatura del líquido que va a ser confinado, la exposición prevista al fuego y las fuerzas naturales, tales como sismos, viento y lluvia, y
- II. La cubierta exterior de un tanque de doble pared puede ser diseñada como pared de retención de Gas Natural Licuado si satisface los requisitos de la fracción anterior y no es afectada por la falla del tanque.

**5.1.18.2.6.** El Contenedor secundario de los tanques de contención doble y contención total debe ser diseñado para que, en caso de derrame e incendio, retenga el Gas Natural Licuado durante el tiempo que dure el fuego, y debe cumplir como mínimo con lo siguiente:

- I. En caso de un incendio confinado al Contenedor primario, el Contenedor secundario debe conservar la integridad estructural suficiente para prevenir que se colapse y cause daños al Contenedor primario y provoque fuga del Gas Natural Licuado;
- II. Los tanques deben ser diseñados para que, en caso de incendio de un tanque adyacente, el Contenedor secundario conserve la integridad estructural suficiente para prevenir que se colapse y cause daños al Contenedor primario y provoque fuga del Gas Natural Licuado, y
- III. Si el diseño del Contenedor primario es cilíndrico de eje vertical, su fondo plano debe estar apoyado sobre material rígido aislante criogénico; en la parte superior debe tener una cubierta plana de aislante criogénico, suspendida del techo. Éste debe tener forma de domo y constituir una barrera de vapor del Gas Natural Licuado.

**5.1.18.2.7.** Los tanques de contención doble y total deben evitar tener penetraciones de tuberías por debajo del nivel de líquido.

**5.1.18.2.8.** Los Diques, muros de contención y canales de drenaje para la contención de líquidos inflamables debe cumplir con lo establecido en las normas oficiales mexicanas aplicables y en el código NFPA 30 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya.

**5.1.18.2.9.** En caso de que la flotación del aislamiento pueda afectar su función se deben implementar las medidas de mitigación necesarias.

**5.1.18.2.10.** La altura del Dique de retención y la distancia desde los tanques que operen a 100 kPa o menos debe determinarse de acuerdo con lo especificado en la Figura 2 Distancia de la pared de retención al Contenedor primario.

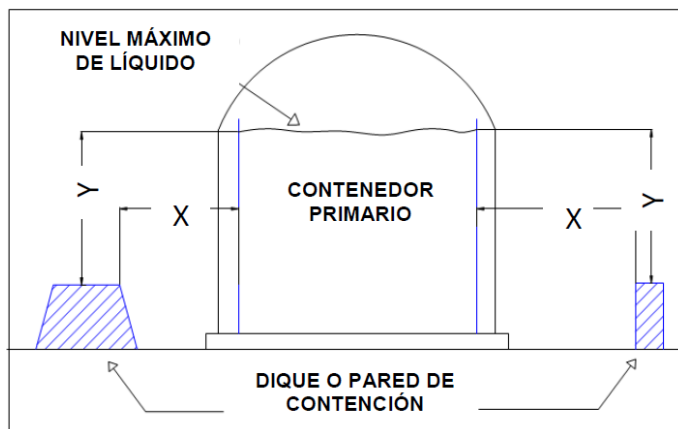


Figura 2.- Distancia de la pared de retención al Contenedor primario.

- I. La dimensión X debe ser igual o exceder la suma de la dimensión Y más la carga equivalente sobre el Gas Natural Licuado debida a la presión que ejerce el vapor arriba del líquido. Excepción: cuando la altura de la pared de retención sea igual o mayor que el nivel máximo del líquido, X puede tener cualquier valor y se considera como un tanque de retención doble;
- II. La dimensión X es la distancia desde la pared interior del Contenedor primario hasta la cara más cercana de la pared de retención, y
- III. La dimensión Y es la distancia desde el nivel máximo del líquido en el Contenedor primario hasta la parte superior de la pared de retención.

#### **5.1.18.3. Drenajes.**

**5.1.18.3.1.** El diseño del drenaje debe considerar la captación de aguas pluviales de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, la capacidad del drenaje pluvial se debe calcular en función del volumen mayor que resulte de la cantidad de agua colectada no contaminada de todas las áreas y debe tener la capacidad de conducir las aguas recuperadas a un punto de descarga autorizado.

**5.1.18.3.2.** De igual manera el Diseño de la Instalación debe establecer las medidas necesarias para contener los derrames accidentales de Gas Natural Licuado dentro de la Instalación que pongan en riesgo equipos y estructuras importantes de ésta, o propiedades vecinas, o lleguen a cursos o cuerpos de agua, tales



como; canales, arroyos, ríos, lagunas o el mar. Para tal efecto, las áreas de la Instalación deben contar con medios de retención del Gas Natural Licuado formados por paredes que pueden ser barreras naturales, Diques, excavación, muros o una combinación de éstos. Los medios de retención deben descargar en un área segura establecida en la Instalación.

**5.1.18.4. Remoción del agua.**

**5.1.18.4.1.** El sistema de remoción de agua debe estar Diseñado para desalojar no menos de 25% de la tasa con que se acumula agua en una hora durante la mayor tormenta con periodo recurrente de 10 años, excepto si el diseño del Dique no permite la entrada de agua de lluvia.

**5.1.18.4.2.** Cuando el sistema de remoción de agua incluya bombas para desalojar el agua, la especificación técnica de estas debe considerar como mínimo lo siguiente:

- I. Operar lo necesario para mantener el espacio de retención tan seco como sea práctico, y
- II. Las bombas con operación automática deben considerar tener controles automáticos de paro redundantes para prevenir su operación cuando haya Gas Natural Licuado.

**5.1.18.5. Protección del suelo por el uso de equipo criogénico.**

Los tanques de Gas Natural Licuado, cajas frías, soportes de tuberías y tubos, así como otros aparatos de uso criogénico se deben diseñar de manera que se eviten daños a estas estructuras y al equipo por el congelamiento o la escarcha depositada en el suelo. Alternativamente, se deben proporcionar medios para evitar que se desarrollen esfuerzos mecánicos que dañen el equipo referido.

**5.1.19. Sistema contra incendios.**

**5.1.19.1.** La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado debe contar con un sistema contra incendio de conformidad con lo establecido en los códigos y estándares siguientes: ISO 13702, NFPA 10, 11, 12, 12A, 13, 14, 15, 59A y 750, vigentes, equivalentes o aquellos que los sustituyan, según aplique; el sistema contra incendios debe cumplir como mínimo lo siguiente:

- I. Sistema contra incendio base agua (bombas contra incendio, cabezal y sistemas de distribución de agua, hidrantes monitores, gabinetes con mangueras, entre otros);
- II. Sistema de cortina de agua;
- III. Sistema de aspersión;
- IV. Sistema de expansión de espuma, y
- V. Extintores a base de polvo químico seco.

**5.1.19.2.** Se deben considerar los resultados del Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos de la Instalación, así como estar basados en principios de ingeniería de protección contra incendios, y determinar como mínimo lo siguiente:

- I. Tipo, cantidad y ubicación del equipo necesario para la detección y control de incendios, derrames y fugas de Gas Natural Licuado, además de líquidos y gases inflamables;
- II. Tipo, cantidad y ubicación del equipo necesario para la detección y control de incendios potenciales no relacionados con procesos y derivado del uso de electricidad;
- III. Los métodos necesarios para la protección del equipo y las estructuras contra los efectos de la exposición al fuego;
- IV. Sistemas de agua de protección contra incendios; a menos que las recomendaciones del ARSH determinen que el uso de agua es innecesario o poco práctico en instalaciones con almacenamiento de Gas Natural Licuado menor a 450 m<sup>3</sup>;
- V. Equipo para extinción de incendios y otro tipo de equipo para control de incendios;
- VI. Disponibilidad y tareas individuales asignadas al personal de la planta y disponibilidad de personal externo de respuesta durante una emergencia;
- VII. Equipo de protección, capacitación especial y calificación individual requeridos por parte del personal de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, relativos a brigadas contra incendios, con objeto de desarrollar eficazmente las tareas durante una emergencia; lo anterior, de conformidad con las prácticas internacionalmente reconocidas, y
- VIII. Otros equipos y sistemas de protección contra incendios.

**5.1.19.3.** Sistemas de agua para protección contra incendio en las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.

**5.1.19.3.1.** Se debe contar con un sistema de suministro, distribución y aplicación de agua para protección de áreas expuestas, enfriamiento de tanques, equipos y tuberías, así como para el control de fugas y derrames sin ignición, de acuerdo con los resultados del Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, y de acuerdo con los códigos NFPA 13, 14, 15, 20, 22, 24, ASME B31.3, ASME B16.34, entre otros; vigentes, equivalentes o aquellos que los sustituyan, según aplique.

**5.1.19.3.2.** Debe consistir en un anillo principal con ramales para alimentar a todos los equipos y dispositivos para combate de incendio, el anillo debe estar ubicado en rutas perimetrales en áreas libres de riesgos para evitar daños debido al fuego o explosión.

**5.1.19.3.3.** El diámetro de la tubería que forma el anillo principal debe estar determinado a partir del cálculo del riesgo mayor. Para el seccionamiento se deben incluir válvulas tipo compuerta. Se deben colocar hidrantes, monitores o estaciones de manguera (gabinetes o carretes) o una combinación de ellos de acuerdo con el riesgo esperado y a las condiciones específicas de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.

**5.1.19.3.4.** De acuerdo con el cálculo hidráulico, se deben colocar válvulas reguladoras de presión en la tubería antes de los equipos contra incendio, para evitar que la presión represente un riesgo al personal que maneja el equipo, por seguridad del equipo mismo y evitar golpes de ariete en la tubería.

**5.1.19.3.5.** El sistema de agua de protección contra incendio debe tener capacidad para suministrar agua simultáneamente a los sistemas fijos de protección contra incendios, incluyendo aspersores, hidrantes, monitores o estaciones de manguera con el flujo y Presión de diseño para un solo incidente máximo esperado en la Instalación, más un flujo de 63 l/s adicional durante no menos de 2 horas para mangueras portátiles.

**5.1.19.3.6.** El número y posición de los equipos fijos de protección contra incendio, tales como hidrantes, monitores, gabinetes de manguera, debe ser tal, que dos chorros de agua a presión no procedan del mismo equipo, y cubran el área a proteger.

**5.1.19.3.7.** La localización de las bombas contra incendio y los controladores debe cumplir con el código NFPA 20 vigente, equivalente, superior o aquel que los sustituya; en ningún caso las bombas se deben localizar en áreas peligrosas, según lo establecido en la NOM-001-SEDE-2012.

**5.1.19.3.8.** El equipo contra incendio solo se debe usar para combate de incendios, conatos de incendio y sus pruebas específicas.

**5.1.19.4.** Otros equipos de control y extinción de incendios.

- I. Vehículos contra incendio. Durante la etapa de diseño se debe considerar la especificación técnica para adquirir el vehículo contra incendio que se requiera en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, el cual debe cumplir con lo especificado en el código NFPA 1901 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya;
- II. Extintores. El diseño debe determinar el tipo de agente extintor, capacidad, ubicación e instalación de los extintores móviles sobre ruedas y portátiles, según haya sido determinado en el Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos. Estos deben cumplir con los requerimientos de los productos manejados y sus características establecidas de acuerdo con las Normas NOM-002-STPS-2010, NOM-100-STPS-1994 y el código NFPA 10 vigentes, equivalentes, superiores o aquellos que los modifiquen o sustituyan y considerar al menos los siguientes aspectos:
  - a) Propiedades de los combustibles y de los materiales existentes en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado;
  - b) Área y disposición de ocupación del edificio;
  - c) Gravedad del riesgo;
  - d) Clases esperadas de incendios;
  - e) Otros dispositivos o sistemas de protección;
  - f) Distancias de recorrido para llegar a los extintores;
  - g) Tasa esperada de propagación del fuego;
  - h) Intensidad y tasa de desarrollo de calor;
  - i) Humo aportado por los materiales incendiados;
  - j) Los extintores deben estar disponibles en lugares estratégicos para el combate del incendio, y
  - k) Seleccionarse de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes.

- III. Supresión de incendios para cuartos de control y/o cuartos cerrados con equipo electrónico. Para el diseño se debe tomar en cuenta principalmente la generación de corto circuito y altas temperaturas en el cableado y los dispositivos complementarios, la operación de equipos eléctricos y/o electrónicos que serán ahí ubicados, de igual manera se deben considerar las propiedades combustibles de los materiales de uso común y los que serán utilizados en la construcción de estos cuartos;
- IV. El sistema debe ser diseñado para tener la capacidad necesaria para extinguir el evento de incendio en la zona de riesgo, así mismo, la capacidad de reserva debe ser igual a la requerida para ese evento. La ingeniería debe determinar el tamaño de tuberías, velocidad de flujo, número y tipos de boquillas, presión en boquillas, área o volumen protegido por cada boquilla, concentración requerida, cantidad del agente y tiempo necesario de descarga y permanencia del agente para la supresión de incendio, de acuerdo con lo indicado en el estándar ISO 14520-1 y los códigos NFPA 12 y NFPA 2001 vigentes, equivalentes o aquellos que los sustituyan, y
- V. Recubrimiento para protección pasiva contra fuego: Las estructuras y soportes metálicos que como resultado del Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos estén en zonas de influencia por fuego y que en caso de falla de estabilidad estructural pongan en riesgo vidas humanas o aporten combustible al incendio se deben proteger con un recubrimiento para protección pasiva contra fuego de acuerdo con los requisitos establecidos en los estándares ISO 834-10, UL 263 y UL 2431 vigentes, equivalentes o aquellos que los sustituyan.

#### **5.1.20. Sistema de gas y fuego.**

**5.1.20.1.** Este sistema debe monitorear continuamente las áreas específicas que presenten riesgo de incendio derivado de derrames de Gas Natural Licuado, fugas y concentraciones de gases inflamables e incendios eléctricos o no relacionados con el proceso, incluyendo los edificios cerrados y los canales de drenaje cerrados; debe incluir un sistema de detección y alarma que cuente como mínimo con detectores de humo, gas y fuego para monitorear, alertar, suprimir eventos y siniestros causados por fuga de Gas Natural Licuado, de Gas Natural u otros gases inflamables y la presencia de humo o de llamas en caso de que se haya iniciado un incendio, este sistema debe diseñarse de acuerdo con el código NFPA 72 vigente, equivalente o aquel que lo sustituya.

**5.1.20.2.** Los detectores de baja temperatura deben estar vinculados al sistema de detección de gas y fuego en las áreas específicas de acuerdo con el numeral anterior.

**5.1.20.3.** Todos los componentes del sistema de gas y fuego deben estar diseñados de conformidad con lo establecido en el Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos y deben activar la (s) alarma (s) audible y visual en el área donde se encuentren y en el cuarto de control con vigilancia permanente, el sistema debe activar automáticamente el paro por emergencia cuando se haya confirmado un evento no deseado, y activar el sistema contra incendio correspondiente de acuerdo con la filosofía de operación de la Instalación.

**5.1.20.4.** Los sistemas mencionados en el numeral inmediato anterior, se deben activar automáticamente cuando se detecte gas combustible con 40% del Límite Inferior de Inflamabilidad (LII) o fuego en algún área crítica de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.

**5.1.20.5.** Los sistemas de detección de gas inflamable deben activar una alarma visible y audible que no exceda el 25% del Límite Inferior de Inflamabilidad (LII) del gas que se esté monitoreando.

**5.1.20.6.** Los elementos de este sistema deben especificarse en la ingeniería del proyecto y deben tomar en cuenta las necesidades detectadas en el Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos, debiendo contar como mínimo con los siguientes elementos:

- I. Detector de humo;
- II. Detector llama (incendio);
- III. Detector para baja temperatura;
- IV. Detector de gas combustible;
- V. Detector de gas tóxico;
- VI. Alarmas audibles y visibles;
- VII. Generador de tonos y/o mensajes;
- VIII. Altoparlantes (bocinas);
- IX. Estaciones manuales de alarma;
- X. Procesadores;

- XI.** Fuentes de alimentación;
- XII.** Tarjetas de entrada / salida;
- XIII.** Enlaces de comunicación, y
- XIV.** Software.

#### **5.1.21. Edificios.**

**5.1.21.1.** Para los edificios que tengan una función de seguridad o que alojen personal, se debe establecer en su diseño las medidas necesarias para conservar las funciones esenciales y los mecanismos principales de seguridad ante la ocurrencia de sismos de intensidad máxima.

**5.1.21.2.** En función del Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos los edificios cerrados deben estar presurizados y las entradas de aire de la ventilación forzada deben incorporar detectores de gas para accionar el paro de los compresores e impedir su puesta en marcha con el fin de evitar cualquier riesgo de entrada de gas en el interior del edificio.

**5.1.21.3.** Los cuartos de control deben estar diseñados para permitir su ocupación el tiempo necesario para la ejecución de los procedimientos de emergencia y su evacuación con total seguridad hacia un lugar seguro; los sistemas de calefacción, ventilación y climatización deben estar diseñados para resistir las posibles radiaciones térmicas.

**5.1.21.4.** La capacidad de ventilación debe ser por lo menos de 5 l/s de aire por m<sup>2</sup> de área de piso.

**5.1.21.5.** Si los cuartos en los que se maneja GNL y fluidos inflamables se ubican dentro de edificios o están contiguos a edificios en los cuales no se maneje este tipo de fluidos, por ejemplo, cuartos de control y talleres, las paredes comunes deben limitarse a no más de dos, deben diseñarse para control de fuego y explosión de acuerdo con lo siguiente:

- I.** La ventilación de deflagración de acuerdo con el código NFPA 68 equivalente, superior o aquel que lo modifique o sustituya;
- II.** Las paredes comunes no deberán tener puertas u otras aberturas de comunicación, y
- III.** Las paredes comunes deben tener una clasificación de resistencia al fuego de al menos 1 hora.

**5.1.21.6.** Si en el diseño se incluyen sótanos o niveles debajo de piso, se debe especificar un sistema de ventilación mecánico complementario.

**5.1.21.7.** Los edificios o recintos estructurales en los que se vayan a manejar Gas Natural Licuado y gases inflamables deben ser diseñados para ser de construcción ligera y no combustibles, sin muros de carga.

**5.1.21.8.** Si los cuartos que contienen Gas Natural Licuado y fluidos inflamables se ubican dentro de edificios o adyacentes a construcciones en las cuales no se vayan a manejar este tipo de fluidos, entre otros, cuartos de control y talleres, las paredes comunes deben limitarse a no más de dos, deben diseñarse para resistir una presión estática de como mínimo 4.8 kPa, no deben tener puertas ni otras aberturas de comunicación y deben tener un valor nominal de resistencia contra el fuego como mínimo de 1 h.

**5.1.21.9.** Si existe la posibilidad de que se presenten vapores más pesados que el aire, una parte de la ventilación debe ubicarse en el nivel más bajo expuesto a tales vapores, a efecto de evitar que se acumulen en estos niveles.

#### **5.1.22. Vialidades.**

El diseño debe estar orientado a que las operaciones con vehículos dentro de la Instalación se realicen en forma secuencial, eficiente y segura desde su ingreso y hasta la salida de la Instalación, cumpliendo como mínimo con las siguientes condiciones:

- I.** Ingreso y salida de o hacia la vialidad externa;
- II.** Señalización con instrucciones básicas de circulación y acceso a las áreas internas de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, y
- III.** Estacionamientos:
  - a)** Temporal de Auto-tanques en función del proceso operativo, y
  - b)** De empleados, visitantes y contratistas.
- IV.** Accesos para combate de incendios;
- V.** Considerar que los Auto-tanques realicen el mínimo de movimientos dentro de la Instalación para acceso o salida del área de esta, y
- VI.** Que las áreas de circulación para personas deben ser delimitadas y señalizadas de conformidad a lo establecido en la norma NOM-026-STPS-2008.

**5.1.23. Sistema de regulación y medición**

Se debe diseñar un sistema de regulación y medición que cumpla con los requisitos de la NOM-007-ASEA-2016 y que como mínimo, esté formado por: válvulas de entrada, manómetros, sistema de medición, dispositivo regulador de presión, válvula de seguridad y válvula de corte de salida.

**5.1.24 Control de la corrosión.**

El Regulado debe realizar el diseño de un sistema de control de la corrosión de las Instalaciones de Almacenamiento de Gas Natural Licuado que así lo requieran con base en el estudio de los aspectos ambientales que pueden influir en la misma tales como suelo, aire y agua, considerando las condiciones de operación y su compatibilidad con los materiales para determinar los mecanismos de protección de los componentes de la Instalación de acuerdo con los códigos NACE vigentes, equivalentes o aquellos que los sustituyan.

**5.2. Diseño de Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en costa afuera.****5.2.1. Generalidades.**

**5.2.1.1.** Para la etapa de Diseño de las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en costa afuera, además de cumplir con los requerimientos de toda la sección 5.1 (Excepto los numerales 5.1.2. Requisitos para la selección del sitio, 5.1.3. Distribución de las áreas de las Instalaciones y 5.1.4. Distanciamientos) debe cumplir con lo establecido en el numeral 5.2 Diseño de Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en costa afuera.

**5.2.1.2.** Las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en costa afuera deben diseñarse para realizar las mismas funciones que las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra, es decir, constarán de áreas para la Recepción, Almacenamiento, Regasificación de Gas Natural Licuado y entrega de gas natural. El transporte de gas natural a la costa se realizará mediante un Gasoducto marino.

**5.2.2. Requisitos para la selección del sitio.**

**5.2.2.1.** Debe establecerse una zona de exclusión para actividades de terceras personas no relacionadas con las actividades de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado con una distancia mínima determinada mediante el Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos.

**5.2.2.2.** Los estudios para determinar la localización de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado deben considerar, como mínimo, los aspectos siguientes:

- I. Condiciones del lecho marino y del mar;
- II. Condiciones océano-meteorológicas;
- III. Aspectos ambientales;
- IV. Sismología;
- V. Zonas de exclusión derivadas del tránsito y actividades marítimas existentes;
- VI. Protección de las Instalaciones contra el oleaje y condiciones de atraque de los buques, y
- VII. Transporte del Gas Natural a la costa.

**5.2.3. Generalidades del Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos.**

**5.2.3.1.** Se debe llevar a cabo un Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos para las distintas áreas de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado costa afuera de conformidad con lo establecido en la normatividad que para tal efecto emita la Agencia.

**5.2.3.2.** En el diseño deben considerarse los aspectos de las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado costa afuera que debido a la limitación de espacio de las estructuras y al ambiente físico marino afectan la seguridad del personal. El área de alojamiento del personal de la Instalación, oficinas y cuartos de control requieren condiciones especiales de diseño.

**5.2.3.3.** En el Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos de una Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado costa afuera se deben determinar los efectos de una fuga de gas no controlada sobre el personal, incluyendo el caso de incendio y explosión, así como el diseño de medios de escape y rescate del personal y la respuesta de emergencia en tal caso.

**5.2.3.4.** Se deben identificar los peligros y la sucesión de eventos que se pueden desencadenar, así como los efectos de estos en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado costa afuera o en secciones de esta. Dichos efectos se deben considerar en la evaluación de los beneficios que se obtienen de las opciones de control de riesgos existentes o potenciales.

**5.2.3.5.** El diseño de las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado debe minimizar el riesgo de un derrame de Gas Natural Licuado en el océano e incorporar las opciones de control de riesgos que sea necesario implementar como medidas de prevención y mitigación.

**5.2.3.6.** El Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado costa afuera debe incluir los eventos siguientes como mínimo y determinar los efectos de estos en la misma y el gasoducto:

- I. Daños a la estructura ocasionados por condiciones ambientales extremas, impacto o colisión de Buque-tanques y embarcaciones sobre la construcción, caída de objetos, colisión de un helicóptero, exposición a temperaturas criogénicas, exposición a temperaturas altas por radiación térmica;
- II. Incendio y explosión;
- III. Fuga de Gas Natural Licuado del Contenedor primario del tanque debido a defectos en los materiales y/o en la construcción y otros tipos de daños a la estructura;
- IV. Contaminación ocasionada por fuga del Gas Natural Licuado;
- V. Fuga de gas inflamable o tóxico;
- VI. Pérdida de la estabilidad termodinámica dentro de un tanque debido a la estratificación del Gas Natural Licuado;
- VII. Pérdida de algún componente del sistema de la estación de fondeo, amarre y protección del Buque-tanque;
- VIII. Pérdida de capacidad para descargar Gas Natural Licuado o para entregar gas natural en la costa;
- IX. Pérdida de cualquier componente crítico en el sistema de proceso, y
- X. Pérdida de potencia eléctrica.

**5.2.4. Factores ambientales.**

**5.2.4.1.** Condiciones Ambientales de Diseño (CAD). La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado se debe diseñar para resistir, sin poner en riesgo su integridad, las condiciones ambientales específicas del lugar que se denominan CAD. Para establecer la magnitud de estas CAD se debe utilizar un intervalo de reincidencia de como mínimo de 100 años para eventos naturales, excepto en aquellos lugares donde el uso de un intervalo de reincidencia menor produzca efectos de carga de una magnitud mayor.

**5.2.4.2.** Condiciones Ambientales de Operación (CAO). La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado se debe diseñar para evitar que las condiciones ambientales específicas del lugar que se denominan CAO puedan poner en riesgo la seguridad de alguna operación o función. Las operaciones que se deben tomar en cuenta son, entre otras, la transportación e instalación de la EFG, las operaciones posteriores a ésta y arranque de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, tales como el atraque y amarre de los Buque-tanques de Gas Natural Licuado y de abastecimiento, así como el trasvase de Gas Natural Licuado y el ascenso y descenso de personal.

**5.2.4.3.** Para determinar las CAD y la CAO de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en costa afuera, se deben investigar, entre otros, los factores ambientales del lugar de la Instalación siguientes:

- I. Oleaje;
- II. Viento;
- III. Corrientes marinas;
- IV. Mareas y tormentas;
- V. Gradientes de temperatura del aire y del mar;
- VI. Hielo y nieve, en su caso;
- VII. Crecimiento marino vegetal y animal, y
- VIII. Sismicidad.

**5.2.5. Metodología de diseño.**

Las instalaciones relativas a la plataforma de concreto y la EFG se deben diseñar utilizando el procedimiento de estados límite.

**5.2.5.1. Estados Límite por cargas inducidas por condiciones océano-meteorológicas.**

**5.2.5.1.1.** Se deben determinar las condiciones océano-meteorológicas para el sitio de ubicación de la Instalación, incluyendo, entre otras: viento, oleaje, corrientes, precipitación pluvial y temperatura, para determinar las cargas inducidas y clasificarlas en los estados límite que se describen a continuación:

- I. Estado Límite Último (ELU): Las cargas inducidas por condiciones océano-meteorológicas extremas, que ocurren con un periodo de reincidencia de 100 años. Se considera que no es factible la operación normal completa de la Instalación durante o inmediatamente después de este estado. Cuando las diversas condiciones océano-meteorológicas no están correlacionadas, pero se dispone de información adecuada, se pueden utilizar los métodos de probabilidad conjunta de ocurrencia de eventos extremos para calcular las cargas de 100 años;
- II. Estado Límite de Servicio (ELS): Las condiciones que ocurren durante la operación normal de la Instalación. Se considera que es factible la operación normal completa de la Instalación en este estado. Se podrán tomar en cuenta la probabilidad conjunta de ocurrencia de oleaje, corrientes y viento, si se cuenta con información de probabilidad conjunta de varios eventos, y
- III. Estado Límite de Fatiga (ELF): Constituye la descripción de la carga ambiental a largo plazo que experimentará durante la vida de la Instalación.

**5.2.5.1.2. Condiciones océano-meteorológicas.**

Para clasificar las condiciones océano-meteorológicas en los Estados Límite que se deben aplicar para el diseño de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, se debe determinar como mínimo lo siguiente:

- I. Condiciones océano-meteorológicas extremas, las cuales se requieren para desarrollar cargas ambientales que definen situaciones de diseño críticas con el objeto de llevar a cabo la verificación del diseño para el ELU;
- II. Las distribuciones a largo plazo de las condiciones océano-meteorológicas en forma de estadísticas condicionales acumulativas o estadísticas marginales. Estas condiciones se utilizan para definir pruebas de diseño para el ELF o para evaluar el tiempo de inactividad, viabilidad y funcionamiento de la estructura o de los componentes asociados del equipo durante un periodo determinado, y
- III. Condiciones océano-meteorológicas normales, las cuales se requieren para verificar el ELS y desarrollar cargas ocasionadas por las condiciones ambientales en las que se realizan funciones específicas.

**5.2.5.1.3. Parámetros para determinar las cargas de diseño.**

Las condiciones de oleaje y corrientes marinas que deben tomar en cuenta para un diseño específico se podrán determinar, entre otros, mediante lo siguiente:

- I. Distribuciones estadísticas de los parámetros oceanográficos que describen el oleaje y corrientes marinas en la región donde se localiza el sitio propuesto para la Instalación. Cuando se cuenta con datos adecuados, las distribuciones estadísticas deben reflejar la ocurrencia conjunta de los parámetros oceanográficos. Alternativamente, las distribuciones pueden ser marginales que consideren parámetros separados;
- II. Descripción de corto plazo de una o varias condiciones diferentes del mar de diseño, en forma conjunta con una o más corrientes marinas de diseño. Las condiciones del mar usadas como criterio de diseño pueden ser descritas mediante un espectro apropiado que incluya la dirección de propagación del parámetro bajo estudio, tales como, oleaje o corrientes marinas, si es requerido. Una corriente de diseño puede especificarse por medio de un perfil de la magnitud y la dirección de la corriente a través de la profundidad del mar;
- III. Una o más olas individuales que pueden especificarse junto con las corrientes de diseño mediante una teoría de olas apropiada usando los parámetros de altura y periodo de los cuales se puede derivar la cinética del oleaje, y
- IV. Los efectos del suelo y la topografía del lecho marino y la protección que proporcionan, así como otras condiciones meteorológicas que sean relevantes, incluyendo el viento y el hielo, entre otras.

**5.2.5.2. Diseño sísmico.**

**5.2.5.2.1.** La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en costa afuera y sus componentes deben diseñarse de conformidad con un análisis sísmico específico del sitio propuesto para la ubicación, el cual debe de ser congruente con el potencial sísmico del sitio.

**5.2.5.2.2.** El diseño de las Instalaciones, tanques de Gas Natural Licuado en costa afuera y demás componentes debe incorporar un análisis dinámico que incluya efectos de rigidez relativa, niveles de fluidos, interacción entre construcción y suelo y demás elementos con masa y rigidez relevantes.

**5.2.5.2.3.** El análisis dinámico temporal/histórico debe utilizar no menos de 4 conjuntos de la serie de tres componentes para considerar la aleatoriedad en el movimiento sísmico. Se deben seleccionar registros temporales/históricos de sismos en los que domine el sismo SPS; para lo anterior, se requiere comprobar que los valores de magnitud y de frecuencia del movimiento sísmico considerado corresponden con el espectro de un sismo SPS.

**5.2.5.2.4.** Combinaciones de carga, factores de carga y resistencia. Las combinaciones de carga, factores de carga y resistencia de diseño estructural deben ser congruentes para asegurar que los factores de carga y resistencia incorporan márgenes de seguridad apropiados para cada Estado límite definido.

**5.2.6. Estructuras Fijas por Gravedad sobre el fondo del mar (EFG).**

**5.2.6.1.** Las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado costa afuera deben diseñarse para instalarse en estructuras huecas construidas de concreto predominantemente que se apoyen sobre el fondo del mar y queden fijas en su posición por su propio peso. Los tanques de Almacenamiento de Gas Natural Licuado deben ubicarse dentro de la estructura y/o en la parte superior de la misma sobre una plataforma arriba del nivel del agua. La EFG debe diseñarse de acuerdo con la presente Norma Oficial Mexicana.

**5.2.6.2.** La EFG debe estar diseñada para resistir las cargas inducidas por las condiciones oceánico-meteorológicas de la región. En su diseño deben tomar en cuenta, como mínimo, los puntos siguientes:

- I. Debe construirse un rompeolas si fuera necesario para permitir que los Buque-tanques atraquen la mayor parte del tiempo en condiciones seguras de acuerdo con las normas aplicables, salvo cuando las condiciones oceánico-meteorológicas sean excepcionalmente severas;
- II. El rompeolas debe estar orientado de manera que proteja la zona de atraque en las condiciones de mar y viento más probables en el área;
- III. Se debe realizar un estudio detallado de las condiciones de oleaje extremas en el punto de atraque incluyendo cálculos e informes de pruebas de modelos con el objeto de justificar, mediante estadísticas, las condiciones de oleaje extremas de la región;
- IV. La zona de atraque debe estar ubicada en la zona más protegida del sitio de acuerdo con las estadísticas de la región y la orientación de la estructura;
- V. Si resulta necesario, el diseño debe integrar protecciones adicionales para que la EFG constituya un punto de atraque seguro;
- VI. La zona de atraque debe estar diseñada fundamentalmente como un muelle en puerto para recibir Buque-tanques de Gas Natural Licuado de las capacidades especificadas en el proyecto;
- VII. El diseño de las áreas de descarga de abastecimientos a la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado y la evacuación de personal debe efectuarse por un acceso separado del acceso usado para las operaciones de trasvase de Gas Natural Licuado, y
- VIII. La altura de la plataforma sobre el nivel máximo del mar debe ser suficiente para proteger a las Instalaciones del efecto del oleaje de acuerdo con lo especificado en la presente Norma Oficial Mexicana.

**5.2.7. Análisis estructural de una EFG y del Cimiento en el Fondo del Mar (CFM).**

**5.2.7.1.** La vida útil de una EFG comprende las etapas siguientes:

- I. Construcción;
- II. Transporte;
- III. Instalación;
- IV. Puesta en servicio, operación y mantenimiento, y
- V. Cierre y desmantelamiento.



**5.2.7.2.** Las EFG se deben diseñar con base en las cargas previstas durante su vida útil, entre ellas, se encuentran las siguientes:

- I. Presión hidrostática;
- II. Cargas sísmicas;
- III. La amplificación dinámica de las cargas durante el transporte y colocación, y
- IV. Cargas debidas a factores ambientales.

**5.2.7.3.** Para determinar las cargas y fuerzas de diseño sobre la EFG se deben utilizar las Condiciones Ambientales de Diseño como se definen en el numeral 5.2.4.1 Condiciones Ambientales de Diseño de la presente Norma Oficial Mexicana para determinar cargas de oleaje y corrientes marinas.

**5.2.7.4.** En la evaluación de cargas se debe tomar en cuenta la difracción de las olas originada por los componentes de la estructura de diámetros grandes y cualquier característica topográfica adyacente del fondo del mar.

**5.2.7.5.** Análisis de elementos finitos.

El Regulado debe analizar la EFG independientemente de los tanques de Gas Natural Licuado y otros componentes estructurales mayores, tomando en cuenta las cargas relevantes, y se deben utilizar modelos computacionales de elementos finitos y otros métodos analíticos que cumplan y tomen en cuenta como mínimo lo siguiente:

- I. La complejidad de los modelos matemáticos que definen el comportamiento de la estructura y los tipos de elementos de cómputo asociados que se utilicen, deben ser representativos de las partes principales de la EFG para poder obtener una distribución de esfuerzos precisa;
- II. En caso necesario, se debe hacer una división fina de la estructura local o una combinación de modelos analíticos, globales y locales, particularmente cuando el modelo global no incluye totalmente los efectos de carga y no contiene suficientes detalles, para determinar una respuesta al nivel requerido;
- III. En la evaluación estructural analítica-matemática se deben tomar en cuenta los efectos de condición de frontera, y
- IV. Se debe prestar especial atención en la evaluación estructural de interfaces críticas y cambios abruptos de sección.

**5.2.8. Cimiento en el Fondo del Mar (CFM).**

**5.2.8.1.** El diseño debe proporcionar un apoyo horizontal, uniforme, firme y con la penetración adecuada para que la Estructura de concreto quede fija por gravedad al fondo del mar; asimismo, permite determinar el hundimiento de dicha estructura al transcurrir el tiempo, para minimizar los efectos de hundimiento se debe incluir como mínimo lo siguiente:

- I. En el análisis de seguridad del CFM, se deben usar las cargas definidas en la fracción VII del numeral 5.2.8.1., y las que actúen sobre el CFM durante la colocación de la EFG. La evaluación de los desplazamientos del CFM debe asegurar que no se excedan los límites y se perjudique el funcionamiento y seguridad de la EFG. La evaluación de los resultados de los análisis que se requieren en las fracciones siguientes, debe tomar en cuenta como un sistema interactivo a la EFG y el CFM;
- II. Efectos de cargas cíclicas. Se debe tomar en cuenta la influencia de cargas cíclicas sobre las propiedades físicas del suelo mediante la evaluación del diseño del CFM, así como la reducción posible de la resistencia del suelo que resulte de las condiciones siguientes:
  - a) Efectos a corto plazo y durante la fase inicial de consolidación de la tormenta base de diseño;
  - b) Efectos acumulados a largo plazo de varios tipos de tormentas, incluyendo la tormenta base de diseño;
  - c) Efectos provocados por cargas reincidentes en zonas sísmicas activas, y
  - d) Otros efectos posibles sobre el suelo ocasionado por cargas cíclicas, tales como cambios en características deflexión-carga, licuefacción potencial y pendiente estable del suelo.
- III. Socavación. En aquellos sitios donde se prevea que ocurra socavación, se debe proporcionar protección adecuada lo más pronto posible después de la colocación de la EFG, o se debe tomar en cuenta en el diseño la profundidad y extensión lateral de la socavación prevista durante la etapa de investigación del sitio;

- 
- IV.** Deflexiones y rotaciones. Se deben establecer límites tolerables de deflexiones y rotaciones de acuerdo con el tipo y función de la EFG y de los efectos de esos movimientos sobre los elementos estructurales que interactúan con la EFG. En el diseño se debe tomar en cuenta los valores máximos permisibles de movimientos estructurales, los cuales están limitados por efectos interactivos y por la estabilidad estructural general;
- V.** Resistencia del suelo. La resistencia máxima y la estabilidad del suelo deben determinarse mediante resultados de pruebas realizadas de acuerdo con alguno de los métodos siguientes:
- a)** El método de esfuerzo total utiliza el esfuerzo cortante del suelo obtenido mediante pruebas sencillas. Este procedimiento no considera los cambios de presión del agua en los poros del suelo debidos a la variación de carga y de las condiciones de drenaje en el sitio, y
  - b)** El método de esfuerzo efectivo utiliza la resistencia del suelo y presión del agua efectivos en los poros, mismos que son determinados mediante pruebas en el sitio.
- VI.** Consideraciones dinámicas y de impacto. Para condiciones de cargas dinámicas y de impacto, debe darse un tratamiento real y compatible con los efectos interactivos entre el CFM y la EFG. Cuando se requiera de un análisis, éste puede realizarse mediante un parámetro global, funciones de impedancia de los cimientos, o aproximaciones sucesivas incluyendo el uso de métodos computacionales de elementos finitos. Dichos modelos deben incluir condiciones de la amortiguación interna y radial proporcionada por el suelo y por los efectos de las capas del suelo. Los estudios de la respuesta dinámica de la EFG deben incluir, donde sea relevante, las características no lineales e inelásticas del suelo, las posibilidades de deterioro de la resistencia, el aumento o la disminución del amortiguamiento ocasionado por cargas cíclicas del suelo y la masa agregada de suelo sujeta a aceleración. Donde sea aplicable, debe incluirse en el análisis el efecto de estructuras cercanas, y
- VII.** Condiciones de carga. Se deben tomar en cuenta las cargas que producen los peores efectos sobre el CFM durante y después de la colocación de la EFG. Se debe verificar que las cargas después de la colocación incluyan como mínimo, aquellas cargas relativas a las Condiciones Ambientales de Operación (CAO) y a Condiciones Ambientales de Diseño (CAD) combinadas de la manera siguiente:
- a)** CAO con cargas muertas y cargas vivas máximas de operación de la EFG;
  - b)** CAD con cargas muertas y cargas vivas normales de operación de la EFG;
  - c)** CAD con cargas muertas y cargas vivas mínimas de operación de la EFG, y
  - d)** En áreas de actividad sísmica potencial, el CFM se debe diseñar con resistencia para soportar cargas sísmicas previstas en el análisis sísmico correspondiente.
- 5.2.8.2.** Cimiento Fijo por Gravedad (CFG). Este tipo de cimiento queda fijo en el fondo del mar por su propio peso y por el peso de la EFG. Para el diseño de este tipo de cimiento, el Regulado debe tomar en cuenta como mínimo lo siguiente:
- I.** Se debe investigar la estabilidad del CFG por fallas de apoyo y deslizamiento utilizando la resistencia al esfuerzo cortante del suelo determinado, e incluir lo siguiente:
    - a)** Los efectos de estructuras adyacentes y la variación en las propiedades de suelo en dirección horizontal;
    - b)** La inclinación de la EFG causada por asentamiento irregular y combinarse con la inclinación prevista de la EFG. Cualquier incremento de cargas causado por la inclinación de la EFG debe ser considerado en los requisitos de estabilidad del CFG de la fracción II, del numeral 5.2.8.2;
    - c)** Cuando el fondo del mar bajo el CFG experimenta disminución o aumento de presión, se deben establecer medios para prevenir que el agua fluya a través del suelo formando tubos (tubificación), causando inestabilidad hidráulica que puede perjudicar la integridad del CFG. La influencia de la inestabilidad hidráulica y la inclinación de la EFG, en su caso, se debe determinar en las CAO, y
    - d)** Se deben calcular la consolidación inicial, el asentamiento secundario y el desplazamiento horizontal permanente del CFG.
  - II.** Estabilidad. La capacidad de apoyo y la resistencia lateral del suelo bajo el CFG se deben calcular bajo la combinación de cargas más desfavorable. Debe tomar en cuenta la redistribución posible a largo plazo de las presiones de apoyo debajo de la losa de concreto de la base del CFG para asegurar que no se excedan las presiones máximas permisibles en el diseño del perímetro de dicha base, para lo cual debe observarse lo siguiente:

- a) Se debe investigar la resistencia lateral del suelo bajo el CFG en planos de corte potencial, verificando en forma especial cualquier capa de suelo blando.
  - b) Los cálculos del momento de vuelco y de las fuerzas verticales causadas por el paso de una ola deben incluir la distribución vertical de la presión sobre la parte superior del CFG y a lo largo del lecho marino donde está apoyado.
  - c) Se debe analizar la capacidad del CFG para resistir una falla de apoyo en la parte profunda del suelo. Alternativamente, para los cálculos de la capacidad de apoyo del suelo pueden utilizarse métodos de deslizamiento de superficies que cubran un intervalo de superficies de ruptura profunda.
  - d) El esfuerzo cortante máximo permisible del suelo se determina dividiendo el esfuerzo cortante máximo entre el factor de seguridad mínimo que se describe a continuación:
    - 1. Cuando el esfuerzo cortante máximo es determinado por un método de esfuerzo efectivo, el factor de seguridad se aplicará a los términos que describen la cohesión y la fricción;
    - 2. Si se utiliza un método de esfuerzo total, el factor de seguridad se aplica al esfuerzo cortante sin drenar;
    - 3. Cuando se utiliza una formulación estándar de capacidad de apoyo y varios planos de prueba de falla por deslizamiento, el factor de seguridad mínimo es 2.0 para las condiciones de carga descritas en la fracción VII, inciso a) numeral 5.2.8. Cimiento en el fondo del mar (CFM) de la presente Norma Oficial Mexicana; 1 y 1.5 para los casos de cargas descritas en la fracción VII, incisos b) y c), numeral 5.2.8. Cimiento en el fondo del mar (CFM), y
    - 4. Los factores de seguridad que se obtienen con el Sismo de Operación Base (SOB), se deben tomar en cuenta en forma especial.
  - e) Cuando se presenten efectos adicionales por penetración de paredes o bordes que transfieran cargas verticales y laterales al suelo, se debe investigar cómo afectan éstos a la capacidad de apoyo y resistencia lateral.
- III. Reacción del CFG sobre la EFG. Se deben determinar las reacciones sobre los componentes de la EFG que se apoyen o penetren en el CFG durante y después de la colocación. Estas reacciones se deben tomar en cuenta en el diseño de dichos componentes. La distribución de las reacciones del CFG debe basarse en los resultados del análisis del sitio. Los cálculos de las reacciones sirven para tomar en cuenta cualquier desviación de la superficie plana, las características carga-deflexión del suelo y la geometría de la base de la EFG, incluyendo como mínimo lo siguiente:
- a) El diseño tomará en cuenta los efectos de endurecimiento del suelo local, la falta de homogeneidad de las propiedades del suelo, la presencia de piedras y otras obstrucciones, cuando sea aplicable. Se debe tomar en cuenta la posibilidad de presiones localizadas durante la colocación debidas al contacto irregular entre la base de la EFG y el CFG. Estas presiones se deben agregar a la presión hidrostática, y
  - b) Se debe realizar un análisis de la resistencia a la penetración de los elementos de la EFG que deben penetrar el CFG. Se deben utilizar los valores más altos de resistencia del suelo en el cálculo de la penetración porque es esencial alcanzar la penetración de la EFG requerida. El sistema de lastre debe diseñarse para alcanzar la penetración de la EFG requerida.

#### **5.2.9. Diseño del concreto.**

**5.2.9.1.** Los elementos de concreto deben diseñarse de acuerdo con los estudios específicos geotécnicos, océano-meteorológicos y sísmicos realizados en el sitio, así como los factores ambientales descritos en numeral 5.2.4.1. Condiciones Ambientales de Diseño, de la presente Norma Oficial Mexicana.

**5.2.9.2.** El diseño debe incluir todas las condiciones de la vida de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado: construcción, transportación, instalación y operación hasta el cierre y el desmantelamiento. La estructura debe resistir el evento extremo de diseño para todos los niveles de llenado del tanque de Gas Natural Licuado, desde lleno hasta vacío. El evento extremo de diseño es la condición ambiental más severa en un lapso de 100 años.

**5.2.9.3.** Si la EFG funciona como rompeolas, en su diseño se deben tomar en cuenta las fuerzas de las olas cuando éstas suben por la EFG y cuando la sobrepasan. Para EFG de dimensiones largas, se deben tomar en cuenta los efectos de las olas oblicuas que causan flexión horizontal y torsión global de la EFG.

**5.2.9.4.** Se deben tomar en cuenta las cargas sísmicas en el análisis de la interacción de la EFG con el CFM, incorporando las cargas producidas por el Gas Natural Licuado almacenado. No se permite un deslizamiento entre la EFG y el CFM, excepto bajo condiciones de carga sísmica extrema y sólo si las conexiones a estructuras y tuberías asociadas pueden tolerar sin daños el deslizamiento previsto. A falta de otros requisitos, se recomienda que la EFG se diseñe tomando en cuenta las condiciones siguientes:

- I. SOB será considerado como un caso de operación normal, con ELU y ELS normales. Los esfuerzos de los elementos estructurales deben mantenerse dentro del límite elástico, y
- II. SPS será considerado como una condición accidental mientras que no se alcance la destrucción de la EFG y pérdida progresiva de la contención del Gas Natural Licuado.

**5.2.9.5.** Las paredes verticales de la EFG deben ser dobles y tener compartimentos para aire y para lastre y deben contar con medidas para prevenir daños a los tanques de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, de forma que la deformación o perforación de la pared exterior por impacto de una embarcación no afecte a la pared interna de la EFG.

**5.2.9.6.** Las paredes internas de la EFG deben estar protegidas contra los efectos adversos de una fuga de Gas Natural Licuado del Contenedor primario o deben ser capaces de contener el Gas Natural Licuado sin efectos adversos. Los efectos adversos pueden ser, entre otros, agrietamiento, deformaciones térmicas diferenciales o congelamiento del agua de lastre en los compartimientos.

#### **5.2.10. Control de corrosión.**

**5.2.10.1.** Las EFG están sometidas a la acción corrosiva de diferentes ambientes, por lo que el Regulado debe identificar las zonas de corrosión siguientes:

- I. Externas en la atmósfera<sup>1</sup>;
- II. Externas sumergidas<sup>1</sup>;
- III. Internas en la atmósfera<sup>1</sup>;
- IV. Internas sumergidas<sup>1</sup>;
- V. De salpicadura: es la parte externa de la EFG que se moja de manera intermitente con las mareas y el oleaje;
- VI. Enterradas: incluye partes de la EFG enterradas en el CFG, en los sedimentos del lecho marino o que están cubiertas por desechos sólidos externa o internamente, e
- VII. Intermedias: incluyen tiros y cajones que se mojan de manera intermitente con agua de mar debido al oleaje, cambios de marea o cambios de nivel de agua de lastre.

<sup>1</sup> Las zonas atmosféricas y las zonas sumergidas externas e internas se extienden arriba y abajo de las zonas de salpicadura e intermedias, respectivamente.

**5.2.10.2.** En el diseño de la EFG, para prevenir daños en las estructuras por corrosión, el Regulado debe tomar en cuenta como mínimo lo siguiente:

- I. En la mayoría de las superficies externas expuestas en las zonas sumergidas y enterradas, y en las superficies internas de las tuberías para agua de mar y agua de lastre, la corrosión se debe principalmente al efecto microbiológico, debido a la actividad biológica de bacterias en la mayoría de los casos;
- II. De la presencia de ácido sulfhídrico gaseoso (H<sub>2</sub>S) en los espacios internos de la EFG como resultado de la acción de bacterias reductoras de sulfatos (BRS);
- III. En las zonas externas en la atmósfera y las zonas de salpicadura e intermedias, la corrosión se debe principalmente al oxígeno atmosférico, y
- IV. En la zona externa sumergida y en la parte inferior de la zona de salpicadura, la corrosión es afectada principalmente por una capa relativamente gruesa de crecimientos de organismos marinos.

**5.2.10.3.** Para el control de la corrosión en el ambiente marino se deben utilizar los métodos básicos siguientes:

- I. Revestimientos y forros;
- II. Protección catódica y anódica;
- III. Materiales resistentes a la corrosión, y
- IV. Espesor de pared adicional para corrosión.

**5.2.10.4.** En la selección y diseño de los sistemas para control de la corrosión se debe tomar en cuenta como mínimo los factores principales siguientes:

- I. Requisitos de funcionamiento del componente protegido y su importancia para el sistema general;
- II. Tipo y severidad de la acción corrosiva del ambiente, y
- III. Vida de diseño y probabilidad de extensión de vida del componente.

**5.2.11. Espacio libre y ruta de remolque.**

**5.2.11.1.** El espacio libre para remolcar la EFG fuera del Dique seco bajo la quilla de la EFG no debe ser menor de 0.5 m, una vez que se hayan aplicado las correcciones relativas a los efectos previstos de las deformaciones de la EFG, aplicación de la fuerza para remolcarla, el hundimiento de la parte posterior al remolcarla, inclinación por viento y variación de la densidad de agua de mar.

**5.2.11.2.** El espacio libre mínimo bajo la quilla de la EFG para su fondeo justo afuera del Dique o en un puerto protegido o para remolcarla de tierra al mar, no debe ser menor de 1.5 m y para remolcarla mar adentro no debe ser menor de 5 m, una vez considerados los efectos debidos al cabeceo y balanceo, movimiento vertical, tolerancia sobre batimetría, además de los efectos de las deformaciones de la EFG, aplicación de fuerza para remolcarla, hundimiento de la parte posterior al remolcarla, inclinación por viento y variación de la densidad del agua de mar.

**5.2.11.3.** Cuando la posición de la EFG durante el remolque al mar sea controlada por cabrestantes, el ancho mínimo del canal debe ser 1.2 veces el ancho máximo de la EFG o el espacio libre lateral mínimo debe ser de 10 m en cada lado de la EFG, el que sea menor de los dos. Si la EFG es arrastrada por cabrestantes sobre defensas en un lado del canal, debe contar con espacio libre adecuado del lado opuesto.

**5.2.11.4.** Cuando la posición de la EFG durante el remolque de tierra al mar es controlada por remolcadores, el ancho mínimo del canal debe ser 1.5 veces mayor que el ancho máximo de la EFG. Se debe contar con un espacio libre adicional para la operación de los remolcadores.

**5.2.11.5.** Para remolcar la EFG en áreas fuera de un puerto protegido con condiciones mínimas de corriente y viento, el ancho mínimo del canal debe ser 2 veces el ancho máximo de la EFG para contar con espacio libre para bandazos, efectos de corrientes locales y mareas durante el viaje, incluyendo contingencias. El ancho mínimo del canal puede variar dependiendo de la configuración del remolque.

**5.2.11.6.** Se debe realizar una evaluación específica de cada ruta para remolcar una EFG hacia el mar, considerando las condiciones ambientales, la longitud del estrecho, cualquier cambio de curso dentro del estrecho, análisis de la sección transversal del estrecho con relación al área y forma de la EFG bajo el agua, así como la capacidad de los remolcadores para asegurar la integridad de la operación de la EFG.

**5.2.11.7.** Sistema de aire para flotación de la EFG. Las paredes verticales de la EFG deben ser dobles y contar con compartimentos; algunos de estos compartimentos se llenan de aire y se utilizan para la flotación de la EFG, los cuales deben cumplir, entre otros, con los requisitos siguientes:

- I. Soportar una presión interna de aire equivalente a 1.3 veces la carga de agua entre el borde de las paredes verticales y el nivel del agua;
- II. Aislar para prevenir que una falla en cualquier parte del sistema cause una pérdida de flotabilidad, fuera de los criterios aceptables de estabilidad, calado o francobordo, y
- III. Comprobar que los compartimentos de la EFG no tengan fuga de aire antes de ponerla a flotar.

**5.2.11.8.** Sistema de lastre para controlar la estabilidad de la EFG. Los compartimentos de lastre pueden ser de dos tipos:

- I. Permanentemente inundados para propósitos de la operación de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, mismos que no cuentan con equipo para tirar lastre, excepto un sistema de drenaje durante la construcción. En caso de remoción de la EFG, puede requerirse que se tire lastre de algunos de estos compartimentos, y
- II. Con lastre temporalmente para propósitos de las operaciones marinas, algunos de éstos podrán volver a contener lastre de manera permanente para propósitos de operación de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.

**5.2.11.9. Capacidad del sistema de lastre.**

- I. La capacidad del sistema para cargar y tirar lastre debe cumplir con los requisitos de las operaciones marinas requeridas por la EFG;

- II. El diseño del sistema de lastre debe prevenir que la falla de cualquier válvula para abrir o cerrar, o la fractura de cualquier tubería ocasione que la unidad se inunde cuando no se requiera, o no se pueda inundar la unidad cuando sea requerido;
- III. Todas las entradas internas y externas deben estar protegidas para prevenir daño por entrada de cables y escombros, y
- IV. Cuando se requiera un conducto para suministrar servicios eléctricos y/o hidráulicos, debe proporcionar la capacidad de respaldo adecuada y en los controles de válvulas críticas se deben incorporar sistemas a prueba de fallas.

**5.2.11.10.** Durante la colocación de la EFG en el sitio de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación Gas Natural Licuado se deben cumplir las condiciones siguientes:

- I. Profundidad del agua. La profundidad del agua alrededor del sitio de la Instalación, incluyendo todas las áreas de actividad temporal, debe ser establecida con exactitud, y
- II. Sistemas de servicios. Los sistemas eléctricos de potencia, de bombeo, entre otros, se deben diseñar para tener la confiabilidad y la capacidad para asegurar que en todo momento se mantengan los criterios de control, tales como estabilidad y espacios libres, entre otros.

**5.2.12. Penetración.**

**5.2.12.1.** Para el diseño de las paredes verticales de la EFG se deben establecer los criterios de penetración tomando en consideración lo siguiente:

- I. Características geotécnicas del fondo del mar;
- II. El número y tamaño de los compartimentos en las paredes verticales;
- III. Carga en la parte inferior de las paredes verticales;
- IV. Inclinación de la EFG durante la penetración;
- V. Evacuación del agua de los compartimentos de las paredes verticales;
- VI. Medición de la penetración de la EFG, y
- VII. Presión del agua sobre los compartimentos de las paredes verticales.

**5.2.13. Protección contra la socavación.**

**5.2.13.1.** Se debe especificar en el diseño que el material debe ser resistente a la socavación alrededor de la periferia del CFG en agua poco profunda y/o donde se requiera tomar en cuenta las corrientes marinas en el fondo, entre otras, las ocasionadas por el oleaje.

**5.2.13.2.** En agua poco profunda o de profundidad media se deben tomar en cuenta los efectos de la presión y la velocidad de las partículas contenidas o suspendidas en el agua. Si se prevé que habrá socavación o licuefacción del fondo del mar, se debe disponer de medidas necesarias para evitar o mitigar sus efectos.

**5.2.14. Diseño de Tanques de Almacenamiento de Gas Natural Licuado.**

**5.2.14.1.** Los tanques de Almacenamiento de Gas Natural Licuado en las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado costa afuera deben estar constituidos por un Contenedor primario y un Contenedor secundario separados por un sistema de aislamiento criogénico, entre otras, con las características siguientes:

- I. El Contenedor primario debe ser de metal de alguno de los tipos siguientes:
  - a) Autoportado.
    - 1. Cilíndrico de conformidad con la fracción III del numeral 5.1.18.2.6. El Contenedor secundario, de la presente Norma Oficial Mexicana;
    - 2. Tipo B, esférico o prismático, se diseña aplicando métodos analíticos y pruebas de modelos, y
    - 3. Tipo D, rectangular, soportado sobre un aislamiento de apoyo y diseñado aplicando métodos analíticos y pruebas de modelos.
  - b) No autoportado, tipo de membrana.

- II. El Contenedor secundario debe ser de concreto pretensado y puede estar constituido por las paredes y el fondo interiores de la EFG o puede ser independiente de la EFG y en ambos casos debe cumplir con las condiciones siguientes:
- a) Ser una barrera de vapor de Gas Natural Licuado durante operación normal, pero no estar diseñado para contener Gas Natural Licuado;
  - b) Ser capaz de controlar el líquido y el vapor de un derrame de Gas Natural Licuado causado por falla del Contenedor primario. Está permitida la liberación controlada de vapor durante el derrame, y
  - c) Contar con un Sistema de Protección Térmica (SPT) contra la temperatura criogénica causada por el derrame de Gas Natural Licuado del Contenedor primario, esta protección consiste en un recubrimiento que protege al piso y las paredes interiores de concreto del Contenedor secundario hasta la altura máxima prevista que alcanzará el Gas Natural Licuado.

**5.2.14.2.** El volumen de Gas Natural Licuado que puede ser controlado en caso de falla del Contenedor primario es determinado por la altura de recubrimiento de las paredes del Contenedor secundario, y los tanques se clasifican en los tipos siguientes:

- I. Tipo 1 Contención total. El Contenedor secundario es capaz de controlar el contenido total del Contenedor primario.
- II. Tipo 2 Contención semitotal. El Contenedor secundario es capaz de controlar sólo una parte del contenido del Contenedor primario autosoportado. La altura máxima prevista que alcanzará el Gas Natural Licuado se determina con base en una fuga de diseño del Contenedor primario y la capacidad para desalojar Gas Natural Licuado del Contenedor secundario como se describe a continuación:
  - a) La fuga de diseño es la que produciría una grieta de 1 mm de ancho por 500 mm de largo, localizada en el fondo del tanque suponiendo que el Gas Natural Licuado se mantiene a su nivel máximo de operación durante el tiempo que dura la fuga;
  - b) Se debe comprobar que el SPT permita controlar el volumen de Gas Natural Licuado que se fuga durante el tiempo necesario para vaciar el tanque, considerando una o la combinación de varias formas de desalojar el Gas Natural Licuado siguientes:
    - 1. A otro tanque
    - 2. A un Buque-tanque
    - 3. A través del sistema de envío de Gas Natural
    - 4. Enviarlo al quemador
  - c) La altura mínima del SPT debe ser de 0.5 m arriba del nivel más bajo de Gas Natural Licuado dentro del tanque en que puede operar el sistema de bombeo para descargar Gas Natural Licuado;
  - d) La selección de la forma para vaciar el tanque debe estar basada en la evaluación de los rubros siguientes:
    - 1. Probabilidad de que los tanques adyacentes estén llenos;
    - 2. Disponibilidad de un Buque-tanque;
    - 3. Tiempo necesario para localizar y conseguir el Buque-tanque apropiado;
    - 4. Capacidad de operación del sistema de envío de Gas Natural. Se debe suponer que está disponible un 50% de la capacidad de envío normal del sistema a menos que se demuestre lo contrario, y
    - 5. Disponibilidad del sistema aguas abajo para recibir el contenido del tanque.
  - e) Debe haber un espacio libre entre los Contenedores de este tipo de tanque para permitir la evaporación adecuada del Gas Natural Licuado derramado, se requiere el uso de un sistema alternativo de aislamiento en este tipo de tanques, exceptuando el uso de perlita suelta, debido a que impide la Evaporación del Gas Natural Licuado;
  - f) En el espacio entre Contenedores debe haber una atmósfera inerte y seca que debe ser monitoreada y controlada constantemente mediante detectores de gas y de humedad y disponer de sistemas para la extracción de gas y de humedad, así como para controlar la presión y vacío en este espacio, y

- g) Se debe tomar en cuenta la Evaporación de Gas Natural Licuado en el espacio entre los dos Contenedores del tanque. El sistema de condensación de la Evaporación de Gas Natural Licuado debe tener capacidad para condensar el vapor de la fuga adicionalmente a la Evaporación de Gas Natural Licuado normal en los tanques.

III. Tipo 3. Es aplicable solamente a los tanques tipo B que son diseñados de acuerdo con prácticas internacionalmente reconocidas para Buque-tanques. El volumen del derrame de Gas Natural Licuado que se debe controlar es determinado de acuerdo con el concepto de "Fuga Antes de Falla" de conformidad con prácticas internacionalmente reconocidas para Buque-tanques, en el cual se debe demostrar por cálculos y pruebas que no es posible destruir el Contenedor primario, que no se pueden producir grietas y, en su caso, las grietas existentes no pueden crecer hasta producir fuga y sólo se consideran fugas muy limitadas del Contenedor primario, las cuales son controladas por dispositivos adecuados y conducidas a bandejas de goteo de tamaño adecuado. Se puede suprimir el SPT del Contenedor secundario siempre que se demuestre que la capacidad de las bandejas y la capacidad de desalojo de Gas Natural Licuado por evaporación, bombeo u otro medio, es suficiente para evitar que se derrame Gas Natural Licuado en el espacio entre los Contenedores y que el concreto resiste los derrames de diseño en caso de falla de las bandejas.

**5.2.14.3.** El piso y las paredes de concreto del Contenedor secundario y de la EFG deben ser diseñadas para soportar temperaturas superiores a 0°C, a menos que se demuestre que el concreto puede resistir adecuadamente una cantidad de ciclos de enfriamiento-calentamiento igual al doble del número de ciclos de llenado previstos para la vida de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado. En caso necesario, la EFG debe contar con un sistema de calefacción para cumplir con este requisito.

**5.2.14.4.** Los tanques de Almacenamiento de Gas Natural Licuado deben tener un diseño estructural que haya incluido el análisis de resistencia y Fatiga en las fases de construcción, transportación, colocación y operación normal. El análisis debe tomar en cuenta los efectos de llenado parcial y de cargas dinámicas debidas al oleaje del Gas Natural Licuado dentro de los tanques que resulta de los movimientos de la EFG causados por actividad sísmica u otras cargas dinámicas, tales como cargas ambientales, entre otros, vientos y corrientes y oleaje del mar, o impactos de los Buque-tanques con la EFG.

**5.2.14.5.** El diseño de cada tanque de Gas Natural Licuado con capacidad superior a 265 m<sup>3</sup> debe cumplir con el numeral 5.1.10.3. y sus fracciones de la presente Norma Oficial Mexicana.

#### **5.2.15. Tanques independientes tipo B.**

**5.2.15.1.** Los tanques independientes tipo B no forman parte de la EFG. Los tanques tipo B son diseñados utilizando pruebas de modelos y herramientas analíticas sofisticadas para determinar niveles de esfuerzo, de Fatiga durante la vida y las características de propagación de grietas. Cuando estos tanques se construyen con superficies planas (tanques de gravedad), la presión de vapor de diseño debe ser menos 70 kPa, a menos que se demuestre a través de estudios de ingeniería que el tanque está diseñado para operar a una presión mayor con un nivel de seguridad equivalente.

#### **5.2.15.2. Análisis estructural de los tanques independientes tipo B.**

- I. Se deben tomar en cuenta los efectos de las cargas dinámicas y estáticas para determinar si la construcción es adecuada con respecto a:
  - a) Resistencia;
  - b) Deformación plástica;
  - c) Pandeo;
  - d) Falla por Fatiga, y
  - e) Propagación de grietas.
- II. Se debe llevar a cabo un análisis estático y dinámico de acuerdo con las prácticas internacionalmente reconocidas para Buque-tanques, un análisis estructural mediante técnicas computacionales de elementos finitos o métodos similares y un análisis mecánico de fractura o un estudio equivalente;
- III. Se debe llevar a cabo un análisis tridimensional para evaluar los niveles de esfuerzo causados por los movimientos y deformaciones de la estructura de soporte. El modelo para este análisis debe incluir la carga del tanque con su sistema de soporte y manejo junto con una porción razonable de la estructura de soporte;



- IV. Se debe llevar a cabo un análisis de las aceleraciones y de los movimientos de la estructura de soporte en eventos sísmicos de diseño y de la respuesta de la estructura de soporte y de los tanques a estas fuerzas y movimientos;
- V. El sistema de soporte debe permitir la contracción y expansión del tanque debidos al enfriamiento y calentamiento previstos y debe contar con los medios adecuados para amortiguar los efectos de las fuerzas cíclicas previstas;
- VI. Se deben aislar y sellar las penetraciones de ductos a través del techo y del domo de forma que se permita la expansión y contracción del tanque sin que se afecte la hermeticidad de este.
- VII. Se debe contar con dispositivos para evitar que el Contenedor primario flote en caso de que entre agua en el espacio entre los Contenedores;
- VIII. Se debe realizar un análisis de deformaciones en el cual se consideran las tolerancias máximas de construcción, entre otros, para alineación de placas, elementos para dar rigidez y demás componentes, así como las penetraciones estructurales;
- IX. Se deben realizar pruebas modelo, en caso necesario, para determinar los factores de concentración de esfuerzo y la Fatiga durante la vida de elementos estructurales, y
- X. La Presión de prueba hidrostática de resistencia y hermeticidad debe ser:

$$P = 1.25 (P_o + MPPAVS)$$

Donde:

$P_o$  = Máxima presión calculada por la carga de Gas Natural Licuado durante un sismo SOB

MPPAVS = Máxima Presión Permisible de Ajuste de las Válvulas de Seguridad

#### **5.2.16. Tanques tipo membrana.**

**5.2.16.1.** Para tanques de Almacenamiento tipo membrana, deben tomar en cuenta los efectos de las cargas estáticas y dinámicas para determinar si la membrana y el aislamiento cumplen con los requisitos de resistencia, deformación plástica y Fatiga adecuados.

**5.2.16.2.** Se deben especificar en el diseño los resultados de la prueba de un prototipo del Contenedor primario y del aislamiento, que incluya esquinas y juntas, para verificar que ambos resistirán el esfuerzo combinado previsto, ocasionado por cargas estáticas, dinámicas y térmicas. El diseño de los tanques tipo membrana debe tomar en cuenta lo siguiente:

- I. Las condiciones de prueba del Contenedor primario deben ser equivalentes a las condiciones de servicio extremas a las que el tanque estará sometido en su vida útil;
- II. La hermeticidad de la membrana se prueba con gas amoníaco;
- III. Un análisis completo de los movimientos y aceleraciones específicos, así como la respuesta de la estructura de soporte y de los sistemas de contención de carga de Gas Natural Licuado, y
- IV. Un análisis estructural para prevenir una posible deformación de la membrana debido a una sobrepresión en el espacio entre las barreras, vacío en el tanque de carga, efectos del oleaje del Gas Natural Licuado dentro del tanque y vibraciones transmitidas a través de la estructura de soporte a la membrana y sus soportes.

**5.2.16.3.** Se debe realizar un análisis estructural de la estructura de soporte, tomando en cuenta la presión diferencial entre la parte interna del tanque del Gas Natural Licuado y la parte externa o la estructura de soporte. El diseño de la estructura de soporte debe tomar en cuenta:

- I. Las deformaciones de la estructura y su compatibilidad con la membrana y el aislamiento;
- II. Los requisitos de los tanques profundos, tomando en cuenta la presión externa e interna;
- III. El esfuerzo permisible de los materiales de la membrana, de la estructura de soporte de la membrana y del aislamiento en cada caso particular;
- IV. Especificar que se deben realizar pruebas de presión hidráulica y neumática de la resistencia y hermeticidad del Contenedor secundario antes de la instalación del sistema de aislamiento y de la membrana;
- V. Especificar que posterior a la instalación de la membrana y del aislamiento se deben realizar pruebas de presión neumática y pruebas con presión mayor en el exterior de la membrana, y
- VI. El espacio de aislamiento entre la membrana y el Contenedor secundario se debe mantener con atmósfera inerte y debe contar con dispositivos para controlarla; asimismo, debe contar con sistemas para controlar la presión y el vacío en este espacio.

**5.2.17. Cargas de diseño.**

**5.2.17.1.** Para el diseño de los tanques, soportes y dispositivos, se deben tomar en cuenta las combinaciones apropiadas de las cargas siguientes:

- I. Cargas sísmicas;
- II. Cargas térmicas;
- III. Cargas debidas al oleaje del Gas Natural Licuado causado por eventos sísmicos;
- IV. El peso del tanque y de la carga, así como las reacciones correspondientes en los soportes;
- V. Presión interna;
- VI. Presión externa;
- VII. Cargas del aislamiento, y
- VIII. Cargas en las torres y otros accesorios.

**5.2.17.2.** Las cargas de oleaje del Gas Natural Licuado se deben tomar en cuenta para cualquier nivel de llenado en cada tanque, a menos que se demuestre, que la carga de Gas Natural Licuado almacenada puede ser controlada con oportunidad para que el nivel de Gas Natural Licuado en los tanques se mantenga dentro de los límites de diseño.

**5.2.18. Venteo de los tanques.**

**5.2.18.1.** Los tanques deben estar equipados con dispositivos de relevo de presión y de vacío de acuerdo con el numeral 5.1.9 Sistemas de venteo y destrucción de la presente Norma Oficial Mexicana.

**5.2.18.2.** En caso de un derrame en el Contenedor secundario, los dispositivos de relevo deben ser capaces de aliviar la evaporación máxima que se produzca por el derrame de Gas Natural Licuado.

**5.2.18.3.** Las válvulas de alivio de cada tanque deben estar conectadas a una tubería que conduzca los vapores a una chimenea de venteo o a un quemador elevado. En ambos casos se debe realizar el Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos para demostrar que, en las condiciones atmosféricas más desfavorables se cumple lo siguiente:

- I. En caso de que se utilice una chimenea de venteo, la dispersión de la nube de mezcla combustible en la atmósfera que no debe ocasionar riesgos en el equipo de la plataforma, y
- II. En caso de que se utilice un quemador, el flujo de radiación térmica en los equipos de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado no debe exceder  $5 \text{ kW/m}^2$ .

**5.2.19. Altura de la plataforma.**

El elemento más bajo de la estructura para el cual no han sido consideradas en el diseño las fuerzas de las olas debe estar situado como mínimo 1.5 m arriba de la máxima elevación de la cresta de las olas, de acuerdo con lo siguiente:

- I. Para determinar el nivel del elemento más bajo se debe tomar en cuenta el asentamiento de la estructura debido a la consolidación del lecho marino, tanto el inicial como el asentamiento esperado a largo plazo, y
- II. Para determinar la altura máxima de la cresta de las olas que se aplicará para el diseño de la estructura se debe superponer la altura de la cresta de la ola al nivel del agua quieta con la Marea Astronómica más Alta (MAA). El nivel más alto de agua es el que resulta del oleaje con marea alta. Asimismo, se debe tomar en cuenta el periodo de las olas y, en su caso, los maremotos.

**5.2.20. Sistemas contra incendios.**

El diseño del sistema contra incendios debe cumplir con lo establecido en el numeral 5.1.19. Sistema contra incendios de la presente Norma Oficial Mexicana.

**5.2.21. Sistema de gas y fuego.**

El diseño de los sistemas de gas y fuego debe cumplir con lo establecido en el numeral 5.1.20. Sistema de gas y fuego de la presente Norma Oficial Mexicana.

**5.2.22. Protección estructural.**

**5.2.22.1.** La protección estructural contra incendios se refiere a un método pasivo para proporcionar protección contra incendios a los espacios y compartimentos de la estructura mediante paredes contra incendios y limitación de materiales combustibles en la construcción, entre otras, se pueden incluir las siguientes:

- I. En las paredes contra incendios se debe proporcionar protección apropiada para las penetraciones de sistemas eléctricos, de tuberías y de ventilación, entre otros, y
- II. Las partes de las estructuras que puedan ser dañadas por exposición al fuego deben protegerse con aislamiento adecuado.

**5.2.23. Protección del personal y dispositivos salvavidas.**

**5.2.23.1.** El diseño debe incluir las áreas de alojamiento de personal, las cuales deben estar aisladas de las áreas de riesgo elevado, entre las que se encuentran las siguientes:

- I. Refugio Temporal de Seguridad (RTS). Debe haber un área que proporcione protección para todo el personal en la plataforma por un periodo mínimo de 2 horas en caso de un incendio u otra emergencia que tenga lugar en las áreas de proceso, y como mínimo debe cumplir con lo siguiente:
  - a) Contar con rutas protegidas hacia los botes salvavidas, y
  - b) Los dormitorios de la plataforma podrán estar diseñados para funcionar como RTS.
- II. Medios de escape del personal.
  - a) Rutas de escape. Los planos que muestren las rutas de escape deben cumplir como mínimo con lo siguiente:
    1. Las rutas de escape deben estar identificadas e iluminadas adecuadamente;
    2. Debe haber dos rutas o más de escape separadas desde las áreas donde hay personal regularmente hasta el RTS;
    3. Las rutas de escape deben minimizar la posibilidad de quedar bloqueadas en una situación de emergencia;
    4. Las rutas de escape deben tener un ancho mínimo de 0.71 m, y
    5. La longitud de los corredores sin salida no debe exceder 7 m.
  - b) Botes salvavidas. Debe haber botes salvavidas cerrados, operados por motor diésel enfriado por agua y cumplir con las características siguientes:
    1. La capacidad total de los botes salvavidas debe ser como mínimo 150% de la cantidad máxima de personas en la plataforma y deben tener capacidad para el 100% de las personas de la plataforma en la eventualidad que alguno de los botes salvavidas no estuviese disponible en una emergencia, y
    2. Se debe tener un acceso fácil y seguro hacia los botes salvavidas desde el RTS.
  - c) Medios de escape al mar. La plataforma debe tener medios de escape al mar en los dos extremos opuestos de la plataforma más distantes entre sí y contar como mínimo las características siguientes:
    1. Incluir un sistema de escape secundario ubicado en el extremo opuesto del RTS y de los botes salvavidas primarios. Este sistema de escape debe tener un tamaño adecuado para acomodar la cantidad máxima de personas que están regularmente en el área de proceso de la plataforma, y
    2. Se deben proporcionar medios alternos de escape al mar, además de los botes salvavidas. Estos medios alternos de escape pueden incluir cuerdas, toboganes u otros medios de escape de última instancia.

**5.2.24. Sistema de paro por Emergencia (ESD).**

**5.2.24.1.** El diseño del ESD debe cumplir con lo establecido en el numeral 5.1.15. Sistema de Paro por Emergencia de la presente Norma Oficial Mexicana.

**5.2.24.2.** Adicionalmente se debe especificar en el diseño que las estaciones de activadores manuales deben estar ubicadas en las áreas de evacuación principales. Se pueden considerar ubicaciones para estaciones adicionales de ESD, tales como las salidas de las escaleras en cada nivel de cubierta, las salidas principales de los dormitorios y las salidas principales de las instalaciones de cubierta.

**5.2.25. Trasvase de Gas Natural Licuado y líquidos peligrosos.**

**5.2.25.1.** El sistema de trasvase de Gas Natural Licuado debe cumplir con lo siguiente:

- I. La separación entre el área de trasvase y los equipos de proceso debe ser determinada por el Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos específico;
- II. Los accesos para personas a la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado deben estar a una distancia mínima de 30 m del área de trasvase de Gas Natural Licuado;
- III. Se deben incluir dispositivos para la contención y recuperación de los derrames de Gas Natural Licuado en las áreas de trasvase;
- IV. El diseño de estos dispositivos debe cumplir, en lo conducente, con los requisitos del Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos correspondiente;
- V. Las zonas de la plataforma no protegidas contra derrames de Gas Natural Licuado deben ser capaces de resistir derrames limitados de Gas Natural Licuado sin daños estructurales, y
- VI. Los sistemas de trasvase de líquidos peligrosos deben cumplir, en lo conducente, con los requisitos de esta sección.

**5.2.26. Sistema de Regasificación (Vaporizadores).**

**5.2.26.1.** Los Vaporizadores deben cumplir con los requisitos del numeral 5.1.7. Sistema de Regasificación (Vaporizadores) de la presente Norma Oficial Mexicana y se deben ubicar como mínimo a 30 m de los dormitorios.

**5.2.27. Sistemas eléctricos.**

**5.2.27.1.** En el diseño de los sistemas de generación, distribución y utilización de potencia eléctrica se deben utilizar procedimientos y dispositivos de seguridad específicos para Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado costa afuera de conformidad con los requisitos siguientes:

- I. Se deben utilizar sistemas eléctricos completamente aislados;
- II. Los sistemas de generación y distribución de potencia eléctrica aterrizada para unidades que manejan gases licuados inflamables no deben ser utilizados, a menos que se demuestre que ninguna corriente de falla a tierra atraviesa alguna zona peligrosa;
- III. La aplicación de sistemas aterrizados está restringida para minimizar la probabilidad de que corrientes altas de falla pasen a través de la estructura de la unidad, a fin de prevenir el riesgo de que un punto caliente o una chispa en alguna discontinuidad de la estructura puedan encender una atmósfera potencialmente explosiva, y
- IV. Las corrientes que pasan a través de las placas en los tanques de Almacenamiento y los espacios adyacentes son las que presentan el riesgo mayor, porque una mezcla aire-gas puede permanecer no detectada por largo tiempo en los compartimentos de la EFG adyacentes a los tanques de Almacenamiento siendo necesario que los sistemas eléctricos sean completamente aislados.

**5.2.27.2.** La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado costa afuera debe contar con dos sistemas de generación de energía eléctrica independientes, el principal y el de emergencia. Cada uno de estos sistemas debe tener capacidad para suministrar la potencia requerida tanto en condiciones normales, como en condiciones de emergencia. Los sistemas deben diseñarse como mínimo con las características siguientes:

- I. Se deben utilizar motores reciprocantes o turbinas de gas para impulsar los generadores eléctricos en condiciones normales;
- II. Se deben utilizar motores diésel para impulsar los generadores eléctricos en caso de emergencia y para poner en servicio los sistemas;
- III. Los generadores de emergencia con motor diésel deben arrancar y tomar la carga automáticamente cuando falle la fuente de potencia eléctrica principal. Estos generadores deben contar con un tanque local de diésel con capacidad para operar como mínimo 4 horas a carga nominal de la Instalación;
- IV. El sistema de emergencia debe tener capacidad para suministrar potencia por cuatro días o más para la señalización por luz o señalización por sonido de la estructura de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado;
- V. Los generadores eléctricos deben estar ubicados en áreas no peligrosas. El equipo interior de los generadores encerrados debe ser apropiado para servicio en áreas peligrosas, y

- VI.** Las tomas de aire para combustión de los motores de combustión interna deben ubicarse en sitios no peligrosos para minimizar el riesgo de que aspiren mezclas inflamables; dichas tomas deben contar con monitoreo de gases inflamables. Los escapes de los motores de combustión interna deben estar en áreas no peligrosas y descargar al exterior; cuando ello no sea posible, los escapes deben protegerse utilizando métodos alternos para que no constituyan una fuente de ignición.

**5.2.27.3.** Los sistemas de protección de los circuitos eléctricos en áreas peligrosas deben cumplir, entre otros, con los requisitos siguientes:

- I.** En los sistemas de distribución aislados se debe monitorear continuamente el nivel de aislamiento a tierra y activar una alarma cuando se presente una emergencia;
- II.** En los sistemas conectados con impedancia a tierra se debe monitorear continuamente la corriente en la conexión a tierra y, en caso de que se exceda del valor especificado, se debe limitar o interrumpir la corriente de falla y activar una alarma;
- III.** En los sistemas conectados a tierra se debe monitorear continuamente la corriente de fuga a tierra y, en caso de que se detecte una corriente excesiva, debe contar con un dispositivo para limitarla automáticamente, y
- IV.** Los circuitos monofásicos conectados a un sistema de cuatro hilos deben estar protegidos con interruptores sensibles a las corrientes residuales (30 mA).

**5.2.28. Sistemas de venteo y destrucción.**

**5.2.28.1.** Los dispositivos de relevo de presión no deben desfogar directamente a la atmósfera; se debe diseñar un sistema de venteo para recolectar el gas liberado por los dispositivos de relevo de presión y otros procesos de venteo de gas y conducirlo a una chimenea de venteo o a un quemador elevado para su eliminación segura, determinada de acuerdo con los estudios correspondientes de dispersión de nubes de vapor y de radiación térmica. Este sistema puede estar compuesto por dos subsistemas independientes de alta y baja presión.

**5.2.28.2.** Capacidad del sistema de venteo y quemador.

- I.** El sistema de venteo y quemador debe tener capacidad para desfogar el mayor flujo de vapor producido por una contingencia o la combinación de contingencias probables. El diseño de dicho sistema debe tomar en cuenta lo siguiente:
  - a)** Exposición a un incendio;
  - b)** Trastorno operacional, es decir, la falla de un dispositivo de control;
  - c)** Otras circunstancias que resulten de fallas de equipo y errores de operación;
  - d)** Desplazamiento de vapor durante el llenado;
  - e)** Gas evaporado súbitamente durante el llenado de los tanques como consecuencia de la mezcla de Gas Natural Licuado de densidades diferentes;
  - f)** Pérdida de refrigeración en el tanque;
  - g)** Entrada de calor por recirculación de Gas Natural Licuado;
  - h)** Caída de la presión barométrica;
  - i)** Descarga de un Buque-tanque de Gas Natural Licuado sin línea de vapor de retorno, y
  - j)** Paro de uno o todos los compresores de recuperación del vapor generado por ebullición en los tanques de Almacenamiento.
- II.** La localización del quemador se debe determinar considerando la dirección de los vientos predominantes para minimizar los riesgos de incendio de la plataforma y de los Buque-tanques de Gas Natural Licuado a la radiación térmica y para mantener niveles aceptables de dicha radiación. El flujo térmico producido por la flama del quemador en los equipos de proceso no debe exceder 5 kW/m<sup>2</sup> en las condiciones más desfavorables, en cualquier punto de la plataforma.
- III.** La ubicación de la chimenea de venteo se debe determinar considerando la dirección de los vientos predominantes para minimizar el riesgo de que una nube de gas inflamable alcance una fuente de ignición.

**5.2.29. Espacios de alojamiento y dormitorios.**

Los espacios de alojamiento, dormitorios y el cuarto de control deben estar ubicados fuera de las áreas de riesgo y no podrán ubicarse directamente encima o debajo de los tanques de Almacenamiento de Gas Natural Licuado o de las áreas de proceso. Se requieren mamparas adecuadas para los dormitorios permanentes, temporales y módulos habitados normalmente que están frente de áreas tales como los tanques de Almacenamiento de aceite y Gas Natural Licuado, recipientes con flama (calentadores), recipientes del proceso y otros equipos similares.

**5.3. Diseño de Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remotas, modulares y/o satélites.****5.3.1. Requisitos para la selección del sitio.**

**5.3.1.1.** La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite debe incluir las bases de diseño y comprobar que el predio se ubica en un sitio que cuenta con las condiciones adecuadas, e incluir y evaluar como mínimo la información siguiente:

- I. Del suelo y subsuelo;
- II. De cuerpos de agua superficiales;
- III. Datos climatológicos y patrones de clima severos sobre un periodo de por lo menos 15 años, del cual se tenga registro tanto en el sitio como en Instalaciones gemelas;
- IV. Datos sismológicos, maremoto y sobre cualquier otro fenómeno natural, de por lo menos 15 años;
- V. Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos;
- VI. Modelos de dispersión, radiación y explosión de Gas Natural;
- VII. Radios de afectación relativos a la Instalación;
- VIII. De riesgo de incendio de la vegetación aledaña y actividades adyacentes, en su caso;
- IX. Incidentes potenciales y medidas de mitigación;
- X. Estudio de corrosividad, en su caso, y
- XI. Actividades adyacentes.

**5.3.1.2.** El sitio donde se ubique la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite, debe ser accesible a los servicios de seguridad, de emergencia y equipo de ayuda mutua por los diferentes medios disponibles y bajo cualquier condición climática para la seguridad del personal y de la Instalación en la eventualidad de un incendio o accidente. Se deben determinar los límites de las condiciones climáticas bajo los cuales se tome la decisión de evacuar con anticipación al personal de la Instalación.

**5.3.1.3.** La preparación del sitio debe incluir las disposiciones y características topográficas necesarias para recolectar y retener el Gas Natural Licuado y/o refrigerantes y líquidos inflamables derramados dentro del límite del predio, al igual que para facilitar la conducción y el drenado de agua superficial. Por lo anterior, dicho predio debe tener las dimensiones y configuración adecuadas para cumplir con los requisitos establecidos en el numeral 5.1.18. Sistema de retención de la presente Norma Oficial Mexicana, así como para ofrecer, la protección de la Instalación contra las fuerzas de la naturaleza como inundaciones, marejadas, tsunamis y sismos, entre otros.

En el diseño y la ubicación de la Instalación, se deben tomar en cuenta las recomendaciones resultado del Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos, la atención y seguimiento de éstas.

**5.3.1.4.** La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite debe estar ubicada en áreas libres de inundaciones, deslizamientos, caída de piedras o fallas geológicas, debe disponer de caminos de acceso habilitados permanentemente para fácil acceso del personal de apoyo en caso de emergencias.

**5.3.1.5.** En caso de que la Instalación se ubique dentro del área de una planta industrial, comercial o de una mina se podrá utilizar información de la empresa en la que se está instalando.

**5.3.1.6.** Para la ubicación de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite se debe realizar el estudio de mecánica de suelo para definir y establecer las características a cumplir para las áreas de retención y/o infraestructura para minimizar la posibilidad de derrames o fugas accidentales que pudieran poner en peligro estructuras importantes, equipos, propiedades aledañas o que pudiera alcanzar algún canal de agua cercano a la Instalación.

**5.3.1.7.** La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite debe ser de uso exclusivo para sus actividades y estar protegida, como mínimo, con una cerca metálica o postes de protección con señalización, garantizando que se impida el acceso a personas ajenas al servicio y que pudieran manipular las Instalaciones o acercarse a las mismas.

**5.3.2. Distribución de las áreas de la Instalación.**

**5.3.2.1.** La distribución de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite, estará con base a la ingeniería desarrollada por el fabricante y al lugar en donde sea requerida, se deben tomar en cuenta las medidas de mitigación de riesgo derivadas del Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos, elaborado de acuerdo con la normatividad emitida por la Agencia y sustentado por personal competente en la materia.

**5.3.3. Distanciamientos.**

**5.3.3.1.** La clasificación de las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remotas, modulares y/o satélites deberán realizarse de acuerdo con la tabla 4, para poder establecer, de acuerdo con su clasificación las distancias de seguridad mencionadas en la tabla 5.

**Tabla 4. Clasificación de Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remotas, modulares y/o satélites.**

| Clase | Capacidad de agua total de la Instalación en m <sup>3</sup> |        |
|-------|-------------------------------------------------------------|--------|
| a1    |                                                             | ≤ 2    |
| A     | Mayor a 2                                                   | ≤ 5    |
| B     | Mayor a 5                                                   | ≤ 10   |
| C     | Mayor a 10                                                  | ≤ 20   |
| D     | Mayor a 20                                                  | ≤ 40   |
| E     | Mayor a 40                                                  | ≤ 80   |
| F     | Mayor a 80                                                  | ≤ 160  |
| G     | Mayor a 160                                                 | ≤ 400  |
| H     | Mayor a 400                                                 | ≤ 1500 |

Fuente: UNE 60210, Planta satélite de gas natural licuado, 2018.

**5.3.3.2.** La distancia a la que los tanques deben ubicarse con respecto de otros elementos se establece en la Tabla 5.

**Tabla 5. Distancia de seguridad de tanques de Almacenamiento con respecto a otros elementos.**

| Capacidad de agua total de la Instalación en m <sup>3</sup>                                                                                            | a1          | A  | B  | C  | D  | E  | F  | G  | H  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Elementos por proteger                                                                                                                                 | Distancia m |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Aberturas de inmuebles, sótanos, alcantarillas o desagües                                                                                              | 3           | 5  | 7  | 9  | 12 | 15 | 20 | 20 | 25 |
| Motores, interruptores que no sean a prueba de explosión, depósitos de materiales inflamables ajenos a la Instalación, puntos de ignición controlados. | 2           | 5  | 7  | 9  | 12 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| Proyección líneas eléctricas en áreas de cable desnudo.                                                                                                | 10          | 10 | 12 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| Límite de propiedad, carreteras, vías públicas, ferrocarriles.                                                                                         | 2           | 7  | 8  | 9  | 12 | 15 | 25 | 30 | 35 |
| Aberturas de edificios de concurrencia pública, uso administrativo, docente, comercial, hospitalario, etc.                                             | 9           | 9  | 12 | 14 | 20 | 24 | 34 | 44 | 55 |

Fuente: UNE 60210, Planta satélite de gas natural licuado, 2018.

**5.3.3.3.** La distancia del Auto-tanque en el momento de la descarga a los elementos establecidos será equivalente a la capacidad C.

**5.3.3.4.** Cuando por fuerza mayor no sea posible cumplir con dichas distancias, se debe incluir en el diseño las medidas de prevención debidamente justificadas, que permitan la reducción de las distancias requeridas.

#### **5.3.4. Área de Recepción.**

**5.3.4.1.** El área para la descarga debe diseñarse con las dimensiones suficientes para el ingreso, circulación, posicionamiento y salida del Auto-tanque con los menos movimientos posibles, dando cumplimiento a lo establecido en la norma NOM-001-STPS-2008.

**5.3.4.2.** En el área de Recepción se debe diseñar un sistema de puesta a tierra donde la impedancia a tierra sea inferior a 20 ohm, además de cumplir con lo especificado en las normas NOM-001-SEDE-2012 y NOM-022-STPS-2015.

**5.3.4.3.** La descarga del Gas Natural Licuado desde el Auto-tanque al tanque de Gas Natural Licuado de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite, se debe realizar mediante bombas criogénicas o por diferencia de presiones entre el Auto-tanque y los tanques de Almacenamiento de Gas Natural Licuado. Para realizar la descarga por diferencia de presiones se debe contar con un Vaporizador de Gas Natural Licuado, el cual debe estar a un nivel inferior de la boquilla de descarga del Auto-tanque de Gas Natural Licuado, con el objetivo de alcanzar un aumento rápido de la presión del gas natural que se encuentra en el Auto-tanque.

**5.3.4.4.** El Vaporizador de aumento rápido de presión del tanque de Almacenamiento debe ser diseñado de acuerdo con los requerimientos establecidos en la ingeniería y con los requerimientos técnicos establecidos para los Vaporizadores de la Instalación.

**5.3.4.5.** Las mangueras flexibles y conexiones entre el Auto-tanque y la Instalación deben ser diseñadas de acuerdo con las propiedades fisicoquímicas del Gas Natural Licuado y con las condiciones de operación requeridas en el proceso.

**5.3.4.6.** En las líneas de conexión se deben incluir las válvulas criogénicas necesarias para la maniobra de presurización y descarga. También se requieren válvulas criogénicas para realizar la despresurización de las mangueras previa a su desconexión.

**5.3.4.7.** La ingeniería de diseño debe incluir válvula de retención en el cabezal de descarga de Gas Natural Licuado a los tanques de Almacenamiento y válvula de seguridad entre dos válvulas de corte consecutivas con el objeto de evitar el flujo de Gas Natural Licuado entre ambas.

**5.3.4.8.** El área de descarga debe contar con un sistema de paro de emergencia que actúe sobre la Instalación interrumpiendo la descarga.

#### **5.3.5. Sistema de Almacenamiento.**

**5.3.5.1.** Los tanques de Almacenamiento de las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remotas, modulares y/o satélites deben ser diseñados, de acuerdo con los numerales: 5.1.6.1, 5.1.6.8, 5.1.6.9, 5.1.6.10, 5.1.6.11, 5.1.6.19, 5.1.6.22, 5.1.6.24, 5.1.6.26, 5.1.6.27 y 5.1.6.28 de la presente Norma Oficial Mexicana, en caso de que no le aplique algún numeral deben justificarlo técnicamente.

**5.3.5.2.** Los Contenedores de Gas Natural Licuado deben diseñarse para ser llenados por la parte superior y por la parte inferior a menos de que tengan otro medio para prevenir la estratificación del Gas Natural Licuado.

**5.3.5.3.** Cada tanque de almacenamiento debe equiparse con válvulas, elementos de control y seguridad de acuerdo con el diseño de la Instalación. La Presión de diseño del tanque debe especificarse considerando un margen adecuado por encima de su presión de operación para minimizar la frecuencia de disparo de las válvulas de seguridad establecidas por el fabricante.

**5.3.5.4.** El diseño debe considerar que en caso de que el flujo de entrega de gas natural sea menor al flujo previsto, se debe incluir la utilización de válvulas economizadoras, manuales o automáticas, que dirijan parte del vapor de Gas Natural Licuado dentro del tanque al circuito de salida de Gas Natural Licuado a Vaporizadores, para aliviar el aumento de presión dentro del tanque.

**5.3.5.5.** Los dispositivos de seguridad instalados deben ser redundantes, estar comunicados hacia la atmósfera y poder ser aislados cuando se realicen trabajos de mantenimiento.

**5.3.5.6.** El tanque de Almacenamiento debe disponer de un manómetro conectado a la fase gas para conocer su presión interior y un indicador de nivel para determinar el nivel de llenado del depósito, así como de un dispositivo que permita la medida de vacío, en su caso. El manómetro debe tener marcado la máxima presión de servicio o de disparo de la válvula de seguridad.



**5.3.5.7.** El Regulado debe contar con alguno de los mecanismos de contención en los Tanques de Almacenamiento de Gas Natural Licuado siguientes:

- I. Un área de retención rodeando el(los) tanque(es) que esté formada por una barrera natural, un Dique, un muro de retención o la combinación de estos;
- II. Un área de retención formada por una barrera natural, un Dique, una excavación, un muro de retención o la combinación de estos, además de un sistema de drenado que rodee el(los) tanque(es) ya sea natural o hecho por el hombre;
- III. Donde el tanque esté construido debajo o parcialmente debajo de nivel circundante, un área de retención formada por excavación, o
- IV. Una contención secundaria según sea requerida para el sistema de tanque doble o sistema de tanque con contención de membrana (perlita).

**5.3.5.8.** Los materiales de los tanques deben de ser apropiados para operar a condiciones criogénicas.

#### **5.3.6. Vaporizadores.**

**5.3.6.1.** Para el diseño de los Vaporizadores se deben incluir los esfuerzos térmicos durante el servicio, los esfuerzos térmicos transitorios debidos al enfriamiento, su propio peso, así como las condiciones naturales externas a que esté sometido, por ejemplo, viento, nieve, entre otras; dando cumplimiento a lo establecido en el estándar ISO 16903 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya.

**5.3.6.2.** La Presión de diseño de los Vaporizadores debe ser al menos, la presión máxima de alimentación prevista, considerando los elementos y equipos aguas arriba al mismo, por ejemplo, Presión de diseño del tanque, presión de bombas de circulación o presurización del Gas Natural Licuado.

**5.3.6.3.** En los Vaporizadores atmosféricos se debe considerar la reducción de temperatura del gas natural a la salida a causa del hielo que se forma sobre las aletas de transferencia de calor. En tal caso, los Vaporizadores se pueden disponer en dos secciones paralelas que se pueden separar de manera que cuando una de las secciones esté en funcionamiento la otra esté descongelando.

**5.3.6.4.** Cada equipo de vaporización debe estar protegido por una válvula de seguridad criogénica, capaz de ventear el gas suficiente para evitar que la presión de operación exceda 110% de la presión máxima de operación. La presión de ajuste debe ser como máxima la de diseño del Vaporizador, los desfuegos a la atmósfera deben estar protegidos por arrestadores de flama y deben descargar en puntos donde no se puedan generar condiciones de peligro.

**5.3.6.5.** Cada Vaporizador debe poder aislarse mediante válvulas de bloqueo tanto en el circuito de Gas Natural Licuado - Gas Natural como en el circuito de entrega de gas.

**5.3.6.6.** Los Vaporizadores y demás elementos complementarios exteriores al tanque de Almacenamiento deben diseñarse para ser anclados a bases de cimentación de concreto armado o acero estructural y sus tuberías de conexión deben ser lo suficientemente flexibles para soportar expansiones y contracciones por los cambios de temperatura.

#### **5.3.7. Recalentadores.**

Cuando el diseño de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite requiera de recalentadores de gas utilizados para calentar el gas frío procedente de los Vaporizadores atmosféricos u otros elementos, se deben diseñar de acuerdo con los requerimientos técnicos establecidos para los Vaporizadores de la Instalación.

#### **5.3.8. Válvula de corte por baja temperatura.**

**5.3.8.1.** Se debe incluir una válvula de cierre automático entre la salida de los Vaporizadores y la estación de regulación de entrega de gas natural que actúe en caso de que se detecte una temperatura del gas natural a la salida de los Vaporizadores inferior a  $-10^{\circ}\text{C}$  o inferior a la recomendada por el fabricante para asegurar la integridad de los materiales de la Instalación, si ésta es superior a  $-10^{\circ}\text{C}$ . Esta válvula de cierre debe ser de reactivación manual y su diseño debe ser resistente al fuego.

**5.3.8.2.** En caso de que el diseño del equipo no la incluya por razones de ingeniería, se debe presentar la justificación técnica necesaria para acreditar el cumplimiento del numeral anterior, así como la alternativa que cumpla con el objetivo de la válvula de cierre automático.

**5.3.8.3.** Si el diseño incluye la válvula de corte rápido, la señal de cierre de esta válvula debe provenir de un detector de temperatura que debe integrarse entre los Vaporizadores y la estación de regulación de entrega de gas natural, de acuerdo con la matriz lógica establecida en la ingeniería.

**5.3.9. Sistema de tuberías y accesorios.**

Para los sistemas de tuberías y accesorios se debe cumplir con lo establecido en el numeral 5.1.8 de la presente Norma Oficial Mexicana, así como con los siguientes puntos:

- I. Evitar cualquier contracción de tubería que pueda ocasionar la deformación, obstrucción de piezas móviles, defecto de alineación, entre otros; así como la formación de hielo sobre los componentes en contacto con la atmósfera. Se deben tomar en cuenta las variaciones en las dimensiones de tuberías debido a cambios de temperatura;
- II. Minimizar el número de bridas en el sistema. Las válvulas deben ser soldadas, excepto que se justifique técnicamente que no pueden ser soldadas;
- III. La orientación de las válvulas de seguridad para las descargas debe minimizar riesgos;
- IV. El diseño de la tubería debe estar acorde con las condiciones de presión y temperaturas de operación.
- V. El sistema debe ser diseñado para minimizar los disparos de las válvulas de seguridad;
- VI. Los componentes situados antes de la válvula automática de cierre por baja temperatura deben ser adecuados para operar a  $-196^{\circ}\text{C}$ ;
- VII. Los materiales de los elementos situados después de la válvula de protección por baja temperatura deben ser adecuados para la temperatura más baja prevista, antes de que la válvula de protección por baja temperatura cierre;
- VIII. Los soportes y sujetadores de tuberías deben evitar la generación de corrosión galvánica y permitir el movimiento de la tubería debido a la contracción o dilatación térmica sin rebasar los esfuerzos permitidos. El diseño del soporte debe ser adecuado para esta función y debe impedir cualquier puente frío entre el tubo y la estructura sobre la cual se apoya, en el caso de las tuberías criogénicas;
- IX. Las uniones desmontables de las tuberías se realizarán con conexiones bridadas (cuando aplique), y
- X. Deben considerarse en el Diseño las provisiones de protección para los materiales que pueden tener contacto accidental con GNL debido a una fuga o derrame en caso de emergencia. Las tuberías que se encuentren en ese supuesto deberán estar protegidas con aislamiento u otros medios para evitar su deterioro debido a las temperaturas extremas a que pueden estar sometidas hasta que se realicen las acciones correctivas pertinentes.

**5.3.10. Control de la corrosión.**

El Regulado debe realizar el Diseño de un sistema de control de la corrosión de las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado que así lo requieran de conformidad con el numeral 5.1.24 de la presente Norma Oficial Mexicana.

**5.3.11. Relevo de presión.**

**5.3.11.1.** Los tramos de tubería comprendidos entre dos válvulas de cierre deben estar protegidos por un sistema de relevo de presión que evite daños a la integridad en caso de que el Gas Natural Licuado o Gas Natural frío quede atrapado entre ambas válvulas.

**5.3.11.2.** Los dispositivos de relevo de presión deben tener un tramo de tubería que los separe de la zona fría para evitar que queden bloqueados por el hielo.

**5.3.11.3.** La presión de ajuste de estos dispositivos debe ser inferior a la presión máxima de servicio establecida para la tubería protegida.

**5.3.12. Venteo.**

El Diseño del sistema de venteo por emergencia de las válvulas de seguridad debe efectuar las descargas en puntos donde no genere condiciones peligrosas.

**5.3.13. Sistema de control.**

**5.3.13.1.** La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite debe contar con un sistema de control manual o automático, que permita la operación, monitoreo y registro del reporte de la operación en cuanto al proceso, funcionamiento y estado de los componentes, así como las condiciones del abastecimiento y aspectos de seguridad del sistema. Para Instalaciones con operación vía remota todas las condiciones antes mencionadas deben transmitirse directamente al controlador lógico programable (PLC) o a un Sistema de Telemetría y generar un registro.

**5.3.13.2.** Las variables mínimas de proceso para la Instalación deben ser las siguientes:

- I. Control de nivel;
- II. Control de presión;
- III. Control de temperatura;
- IV. Sistema de alarmas de acuerdo con la matriz lógica establecida en la ingeniería, y
- V. Sistema de paro por emergencia local o vía remota.

**5.3.14. Sistema contra incendios.**

**5.3.14.1.** Las áreas de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado de la Instalación deben equiparse con extintores de polvo seco en proporción de 10 kg de polvo por cada 1000 kg de Gas Natural Licuado, en caso de inventarios menores a 1000 kg deben apegarse a la normatividad aplicable. Los extintores deben colocarse y distribuirse en lugares accesibles de acuerdo con los cálculos y distribución determinados en el diseño. Los extintores deben ser al menos de 9 kg cada uno y estar especificados y cumplir con la función de sofocar fuego de las clases A, B y C.

**5.3.14.2.** Si la capacidad de Almacenamiento de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota es superior a 450 m<sup>3</sup> y la distancia entre tanques de Almacenamiento es inferior a 15 m, debe instalarse un sistema de aspersión de agua en la parte superior para enfriamiento de los tanques. Este sistema de aspersión debe tener capacidad de 3 litros por minuto por metro cuadrado de superficie del tanque exterior (3 L/min/m<sup>2</sup>).

**5.3.15. Estación de regulación y/o medición (cuando aplique).**

**5.3.15.1.** Cuando la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite incluya la estación de regulación, debe incluir en su diseño como mínimo: válvulas de entrada, filtro en Y, manómetros, regulador de presión, válvula de seguridad y válvula de corte de salida.

**5.3.15.2.** La estación de regulación y/o medición debe cumplir con lo establecido en los numerales 6.6.1, 6.7.4 y 6.9.5.6 de la norma NOM-003-ASEA-2016, de manera enunciativa, más no limitativa.

**5.3.16. Odorización del Gas Natural (cuando aplique).**

**5.3.16.1.** El gas natural debe ser odorizado antes de salir de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite de forma que cualquier fuga pueda ser detectada con facilidad cuando exista una mezcla de metano y aire cuya concentración volumétrica sea 1/5 del Límite Inferior de Inflamabilidad (LII).

**5.3.16.2.** La odorización debe cumplir con lo establecido en el apéndice D (normativo) Odorización del gas de la norma NOM-007-ASEA-2016 o el Apéndice Normativo I, Odorización del Gas Natural y Gas Licuado de Petróleo de la norma NOM-003-ASEA-2016, según aplique.

**5.4. Diseño del Gasoducto marino.**

**5.4.1. Generalidades.**

**5.4.1.1.** Para el diseño del Gasoducto marino se debe definir la siguiente información:

- I. Condiciones de diseño de operación del gasoducto;
- II. Características y propiedades del fluido;
- III. Filosofía de operación del ducto;
- IV. Parámetros oceanográficos e información meteorológica del sitio donde se ubique el gasoducto; (altura de ola, dirección del oleaje, velocidad de corriente, dirección de corriente);
- V. Estudios de batimetría;
- VI. Estudios geofísicos y geotécnicos;
- VII. Estudios de riesgo ambiental;
- VIII. Trazo preliminar del gasoducto (definiendo origen y destino), y
- IX. Actividades para el mantenimiento adecuado.

**5.4.1.2.** Para cuestiones de diseño, los ductos marinos se dividen en: Ducto Ascendente, Curva de Expansión y Línea regular (incluye arribo playero).

**5.4.2. Ducto ascendente.**

**5.4.2.1.** Cuando el Diseño sea por la parte exterior de la plataforma y este sea apoyado en la misma por medio de abrazaderas ancla y abrazaderas guías. Tanto en la abrazadera ancla como en las guías se debe colocar un material aislante para evitar afectación a los sistemas de protección catódica de la plataforma y del Gasoducto marino.

**5.4.2.2.** La separación y diseño de las abrazaderas se debe definir con base al análisis estructural en función del peso propio, presión, temperatura, fuerza producida por oleaje y corriente y por un análisis por vorticidad, tanto para la fase de instalación como de operación.

**5.4.2.3.** Se debe diseñar un sistema de protección el cuál puede ser de material metálico o no metálico en la zona de mareas y oleaje, el cual se debe extender en la parte aérea y en la parte sumergida por debajo del Nivel Medio del Mar.

**5.4.2.4.** La unión entre el ducto ascendente y la curva de expansión se debe diseñar de tal forma que sea una conexión sencilla pero que asegure hermeticidad e integridad estructural bajo las condiciones de carga especificadas.

**5.4.2.5.** El ducto ascendente se debe proteger con una estructura o defensa fija a la plataforma en la zona de mareas y oleaje, establecido desde el diseño del proyecto para disminuir los efectos de posibles impactos de embarcaciones, lanchas de pasaje o abastecedores.

**5.4.2.6.** El diseño del Gasoducto marino debe incluir un acceso para toma de potenciales del ducto ascendente en el nivel de pasillos de la subestructura de la plataforma.

**5.4.2.7.** Para el cálculo del espesor de la tubería y especificación del material se debe dar cumplimiento a lo establecido en las bases de diseño del proyecto.

**5.4.3. Curva de expansión.**

**5.4.3.1.** El diseño de la curva de expansión debe garantizar la flexibilidad necesaria para absorber las cargas en las condiciones derivadas de la operación y en los casos de tormenta, puede tener la configuración de una Z o de una L. Los cálculos de la expansión deben prever la interacción entre el gasoducto y el suelo marino.

**5.4.3.2.** La curva de expansión incluye tramos de tubo recto superficial al lecho marino, más una longitud de transición donde inicia el enterrado hasta unirse con la línea regular. Esta longitud de transición se debe obtener mediante el radio de curvatura permisible para no exceder el 18% del esfuerzo de fluencia mínimo especificado del material del ducto (SMYS). Además, se debe revisar que no exceda el esfuerzo combinado permisible.

**5.4.3.3.** Se deben diseñar elementos atiesadores para la curva de expansión cuando el análisis estructural lo requiera.

**5.4.3.4.** Para el cálculo del espesor de la tubería y especificación del material se debe dar cumplimiento a lo establecido en las bases de diseño del proyecto.

**5.4.4. Línea regular.**

**5.4.4.1.** Se deben diseñar como líneas regulares superficiales el segmento del gasoducto comprendido entre las curvas de expansión, las conexiones en ramal y los cabezales marinos, y especificar que se les coloque acolchonamientos para garantizar una flexibilidad suficiente con el fin de absorber los desplazamientos producidos por efecto de expansión y se debe diseñar una curva de expansión.

**5.4.4.2.** Las conexiones en ramal se deben diseñar con conexiones tipo tee de flujo e incluir válvulas con jaulas de protección para garantizar las condiciones de operación y seguridad.

**5.4.4.3.** Para el cálculo del espesor de la tubería y especificación del material se debe dar cumplimiento a lo establecido en las bases de diseño del proyecto.

**5.4.4.4.** En caso de que el espesor comercial seleccionado para la línea regular del gasoducto sea mayor que el espesor comercial seleccionado para la curva de expansión y/o ducto ascendente, se debe igualar con el espesor para la línea regular.

**5.4.5. Bases o especificaciones de diseño.**

Las bases de diseño, en un ámbito enunciativo más no limitativo, entre otros aspectos necesarios para el proyecto, deben incluir lo siguiente:

- I. Generalidades, ingeniería de proceso, ingeniería de instrumentación, ingeniería de seguridad industrial, ingeniería de ductos marinos, ingeniería de ductos sobre cubierta, ingeniería civil estructural, ingeniería eléctrica, ingeniería en corrosión, entre otros;
- II. Características físicas y químicas del fluido;
- III. Especificaciones del material del ducto y componentes;
- IV. Presión y temperatura en condiciones normales y máximas de operación, condiciones de carga sobre el ducto durante su instalación, operación y mantenimiento;
- V. Espesor adicional por corrosión;
- VI. Filosofía de operación;
- VII. Sistemas de protección para prevención de corrosión interior y exterior del ducto;
- VIII. Información geofísica y geotécnica del suelo;
- IX. Información meteorológica (alturas y dirección de ola, velocidad y dirección de corriente y tormenta de diseño);
- X. Requerimientos adicionales de diseño para las etapas de Construcción, Operación y Mantenimiento, y
- XI. Normas y especificaciones que se deben cumplir en el proyecto.

#### **5.4.6. Trazo del Gasoducto marino.**

**5.4.6.1.** La ruta seleccionada para la tubería marina debe evitar las zonas de anclaje, pilotes, fallas activas, afloramientos de roca y barro deslizante. La selección de ruta debe tomar en cuenta los métodos de instalación aplicable y debe minimizar las tensiones resultantes.

**5.4.6.2.** El trazo del gasoducto debe garantizar la seguridad al personal operativo de las Instalaciones, al medio ambiente, reducir la probabilidad de daño a la tubería, así como a otras Instalaciones marinas en caso de existir.

**5.4.6.3.** Para seleccionar el trazo del gasoducto, se debe dar cumplimiento a lo establecido en las bases de diseño del proyecto, a lo establecido en los anexos A, C y D del ISO 13623 vigente, equivalente o aquel que lo sustituya; entre otros, considerando al menos los siguientes aspectos:

- I. Tráfico de embarcaciones;
- II. Actividad pesquera;
- III. Instalaciones costa afuera;
- IV. Características del fondo marino;
- V. Estudio geotécnico;
- VI. Actividad sísmica;
- VII. Cruces con otras Instalaciones;
- VIII. Áreas naturales protegidas, y
- IX. Estratos de roca sepultados.

#### **5.4.7. Estudios geofísicos y geotécnicos.**

Se deben llevar a cabo los estudios geofísicos y geotécnicos a lo largo de la ruta marina propuesta del gasoducto para obtener los datos suficientes para el trazo de la franja donde se alojará el gasoducto, así como conocer las Instalaciones existentes ubicadas en la trayectoria, dicho estudio debe incluir:

- I. Mapas precisos de la ruta marina, mostrando la localización del gasoducto y de las Instalaciones correspondientes junto con las características y anomalías del lecho marino;
- II. Características topográficas que pueden afectar a largo plazo la estabilidad, protección e instalación del gasoducto;
- III. Propiedades geotécnicas necesarias para evaluar los efectos de las condiciones de carga relevantes para los depósitos del lecho marino, incluyendo los depósitos inestables posibles en la vecindad del gasoducto;
- IV. Características de suelo a lo largo del trazo del gasoducto, mediante pruebas de laboratorio y/o pruebas en sitio, y
- V. Condiciones de corriente y oleaje, donde el material del lecho marino esté sujeto a erosión, incluyendo efectos de capas límite, para calcular la estabilidad del gasoducto cerca del suelo y la distancia entre soportes del tubo.

**5.4.8. Cargas.**

Durante el diseño se deben considerar las siguientes cargas:

- I. Cargas muertas impuestas al ducto, entre las cuales está el peso propio del tubo, componentes o accesorios, recubrimientos y colchón de suelo en caso de existir y presión externa. Las cargas muertas son de especial importancia en segmentos del ducto sin soportar;
- II. Cargas dinámicas. Los esfuerzos que éstas producen en el ducto. Tales cargas como son: impacto, vibración debida a los vórtices generados por la corriente, oleaje, sismo, movimiento del suelo, y
- III. Cargas por contracción y expansión térmica. Se deben incluir las medidas necesarias para prever los efectos por expansión y contracción térmica el gasoducto.

**5.4.9. Espesor de pared de la tubería.**

**5.4.9.1.** El ducto y sus componentes se deben diseñar para resistir la presión interna de diseño (Pint) y la presión externa (Pext) debido a la carga hidrostática, la cual no debe ser menor a la presión interna en cualquier punto del ducto en una condición estática.

**5.4.9.2.** Para el espesor de pared del ducto marino, se debe seleccionar el espesor de pared mayor calculado por:

- I. Presión interna;
- II. Presión externa;
  - a) Presión de colapso, y
  - b) Propagación de pandeo.

**5.4.9.3.** Para el cálculo de las presiones antes mencionadas se debe dar cumplimiento a lo establecido en las bases de diseño del proyecto.

**5.4.10. Materiales.**

**5.4.10.1.** Los materiales que van a constituir el gasoducto y sus componentes deben ser compatibles con el gas natural, las cargas, temperatura y posibles modos de falla durante la instalación y operación. Se deben considerar las características siguientes de los materiales:

- I. Propiedades mecánicas;
- II. Dureza;
- III. Resistencia a fracturas;
- IV. Resistencia a la Fatiga;
- V. Soldadura, y
- VI. Resistencia a la corrosión.

**5.4.10.2.** La selección de materiales debe incluir el nivel de Pruebas No Destructivas (PND) para el gasoducto.

**5.4.10.3.** Los materiales para el ducto ascendente, curva de expansión, línea regular e interconexiones marinas, deben cumplir con lo indicado en los códigos ASME B31.8 y API 1111, así como con el estándar DNV-OS-F101, vigentes, equivalentes, superiores o aquellos que los sustituyan, y lo indicado en las bases de diseño del proyecto.

**5.4.10.4.** Los accesorios como: bridas, conexiones soldables, espárragos, tuercas, empaques y demás accesorios seleccionados en el diseño del Gasoducto marino, deben cumplir los requisitos de composición química, capacidad mecánica, fabricación, componentes y calidad que se establecen en las bases de diseño.

**5.4.10.5.** Las válvulas que se vayan a instalar bajo y/o sobre el Nivel Medio del Mar (NMM) deben cumplir los requerimientos de las bases de diseño.

**5.4.10.6.** Las bridas de desalineamiento y las conexiones tipo tee de flujo se pueden utilizar solo cuando el diseño lo establece, sus especificaciones y características deben ser las requeridas para el servicio, conforme con las de fabricación.

**5.4.11. Lastre de concreto.**

**5.4.11.1.** Para determinar el espesor del lastre de concreto, se debe realizar un análisis de cargas hidrodinámicas, para determinar las cargas inducidas por el flujo causadas por el movimiento relativo entre la tubería y el agua circundante. Se deben considerar todas las fuentes relevantes como son: olas, corriente, movimientos relativos de la tubería y fuerzas indirectas (por ejemplo, movimientos de buque-tanques), este análisis debe garantizar que la línea submarina permanezca estable bajo las fuerzas hidrodinámicas producidas por las olas y las corrientes.

**5.4.11.2.** Las especificaciones del proyecto deben dar las características requeridas del concreto.

**5.4.11.3.** Las curvas de expansión deben llevar lastre de concreto hasta donde inicia el codo vertical para subir a la plataforma.

**5.4.12. Análisis de flotabilidad de ducto enterrado bajo el lecho marino.**

**5.4.12.1.** Se debe realizar un análisis de flotabilidad de ducto enterrado bajo el lecho marino. Cuando el ducto está enterrado bajo el lecho marino, tiende a flotar o hundirse en condiciones de tormenta, este fenómeno depende del peso del ducto y su contenido, de la densidad del lecho marino y su resistencia al esfuerzo cortante.

**5.4.12.2.** La revisión de la flotabilidad de ductos en esta condición se debe realizar de la siguiente manera:

- I. Resistencia del lecho marino más la resistencia adicional generada por su peso sobre el ducto;
- II. Fuerza de flotación, y
- III. Se debe cumplir la desigualdad Fuerza de flotación < Fuerza de resistencia del suelo al hundimiento o flotación por unidad de volumen del ducto.

**5.4.13. Enterrado del Gasoducto marino.**

El segmento de ducto enterrado debe diseñarse de manera que debe estar tapado al 100% con material de relleno natural. La capa de protección de suelo sobre dicho segmento debe ser el especificado en las bases de diseño del proyecto.

**5.4.14. Gasoducto marino superficial.**

**5.4.14.1.** Se permite que el diseño del ducto sea superficial cuando:

- I. No sea posible el tapado del ducto, por ejemplo: cuando exista una longitud muy corta;
- II. Existan Instalaciones cercanas que no lo permitan;
- III. Como resultado del análisis de flexibilidad, y
- IV. Se revise la estabilidad hidrodinámica.

**5.4.14.2.** Los ductos marinos que lleguen a la costa, en caso de no existir estudios particulares del sitio, se debe incluir en el diseño cubrirlos con un espesor de suelo sobre el ducto mínimo de 3,00 m a partir de tirantes de agua de 5,00 m de profundidad hasta el arribo a la playa, sin embargo, al final la profundidad del enterrado del ducto en el arribo playero dependerá del método constructivo y de los permisos establecidos por la SEMARNAT.

**5.4.15. Vorticidad.**

**5.4.15.1.** Se debe realizar una revisión por vorticidad (vortex), para asegurar que la separación entre abrazaderas de un ducto ascendente es la adecuada.

**5.4.15.2.** Esta revisión debe estar basada en el cálculo de la frecuencia por vorticidad en la que involucre la velocidad de corriente y las características de la tubería, para posteriormente calcular una longitud máxima permisible entre abrazaderas del ducto ascendente. Esta revisión debe considerar lo siguiente:

- I. Oscilaciones en dirección paralela con el vector velocidad;
- II. Oscilaciones en dirección perpendicular con el vector velocidad, y
- III. La frecuencia de excitación por vorticidad.

**5.4.16. Crecimiento marino.**

Se deben hacer las previsiones de diseño por el efecto del crecimiento marino duro alrededor del ducto ascendente para fines de análisis de vorticidad y cargas en condiciones de tormenta.

**5.4.17. Cruces marinos.**

**5.4.17.1.** El diseño final del cruce marino debe garantizar una separación mínima entre ductos y cables marinos de 0.30 m, medida de paño a paño, a partir del lastre de concreto. Para asegurar dicha separación entre ductos, se debe prever la colocación de elementos prefabricados de concreto entre los ductos que se cruzan de acuerdo con el diseño estructural.

**5.4.17.2.** Durante el diseño se debe realizar un análisis para calcular los esfuerzos circunferenciales y longitudinales permisibles, así como los cálculos para el pandeo, vorticidad, fatiga, esfuerzos por expansión y flexibilidad de acuerdo con la normatividad nacional e internacional vigente y aplicable indicada en las bases de diseño del proyecto.

**5.4.18. Análisis hidráulico.**

Se debe especificar en el Diseño que se debe realizar un análisis hidráulico del gasoducto para demostrar que el sistema cumple con las condiciones de diseño especificadas, así mismo debe identificar y determinar las restricciones y requisitos para su funcionamiento. Este análisis debe cubrir estado estacionario y transitorio para las condiciones de operación.

**5.4.19. Análisis de esfuerzos.**

El análisis de esfuerzos consiste en calcular los esfuerzos actuantes en el Gasoducto marino bajo las condiciones de operación requeridas. Se deben revisar los esfuerzos por expansión y flexibilidad en zonas críticas como son: ducto ascendente, curva de expansión, cruces, interconexiones y otros.

**5.4.20. Corrosión.**

**5.4.20.1.** Los tubos y accesorios que conforman el Gasoducto marino deben contar con una protección adecuada contra corrosión, tanto externa como interna.

**5.4.20.2. Recubrimientos anticorrosivos.**

**5.4.20.2.1.** La selección de los sistemas de recubrimiento a utilizar en la línea regular, curva de expansión y ducto ascendente hasta la zona de mareas y oleaje, se debe realizar en función del ambiente de exposición donde se proyecta instalar, la temperatura y la composición del fluido a transportar, así como la vida útil de diseño especificada en las bases de diseño, considerando lo siguiente:

- I. Zona sumergida;
- II. Zona de mareas y oleajes, y
- III. Zona atmosférica.

**5.4.20.2.2.** Aunado a lo anterior, también se deben considerar los aspectos siguientes:

- I. Tipos de corrosión;
- II. Resistencia a la degradación física, química y biológica;
- III. Propiedades mecánicas;
- IV. Compatibilidad con los procedimientos de fabricación e instalación del gasoducto;
- V. Compatibilidad con el recubrimiento grueso de concreto;
- VI. Compatibilidad con la protección catódica, y
- VII. Compatibilidad con el ambiente y reducción de riesgos a la salud.

**5.4.20.2.3.** Los tubos verticales expuestos en la zona de salpicaduras deben protegerse con un recubrimiento externo de zona de salpicaduras que resista los efectos de la corrosión, la luz solar, la acción de las olas y el daño mecánico.

**5.4.21. Protección catódica.**

**5.4.21.1.** El Gasoducto marino se debe diseñar con un sistema de protección catódica por ánodos de sacrificio y debe cumplir con la normatividad indicada en las bases de diseño del proyecto, que como mínimo deben contener:

- I. El diseño del sistema de protección catódica debe considerar los siguientes cálculos:
  - a) Masa anódica requerida;
  - b) Ánodos requeridos;
  - c) Demanda de corriente;
  - d) Área total de la superficie a proteger;
  - e) Separación de ánodos;
  - f) Corriente de salida, y
  - g) Vida de diseño.

**5.4.21.2.** Para el diseño del ducto ascendente y la plataforma se deben tomar en cuenta como mínimo, las siguientes consideraciones:

- I. Calcular por separados los requerimientos de corriente de tramos enterrados y tramos superficiales;
- II. Separación máxima de ánodos;



- III. Protección de la curva de expansión y ducto ascendente;
- IV. Contabilizar como área a proteger válvulas a fondo perdido, disparos y ramales (cuando aplique);
- V. Proteger catódicamente por separado jaulas de protección;
- VI. Todo elemento estructural de acero de ser considerado;
- VII. No se deben poner ánodos en la zona de mareas;
- VIII. Todo sistema de protección catódica debe estar eléctricamente aislado, y
- IX. El cable eléctrico para conexión del sistema debe cumplir con las especificaciones indicadas en las bases de diseño del proyecto.

**5.4.21.3.** En gasoductos con lastre, el espesor del ánodo debe ser igual o menor al espesor del lastre de concreto. El diseño debe establecer que, en la construcción, los ánodos deben ser del tipo brazalet y estar soldados para la continuidad eléctrica con el gasoducto. En gasoductos sin lastre, los ánodos se deben proteger en sus extremos para evitar daños durante el tendido del Gasoducto marino.

**5.4.21.4.** En caso de que el espesor de lastre de concreto obtenido del análisis de estabilidad hidrodinámica sea menor y el espesor mínimo del ánodo especificado por diseño resulte mayor, entonces en el tramo con ánodo, el espesor del lastre de concreto debe ser igual al espesor del ánodo.

**5.4.21.5.** Se debe especificar como mínimo un ánodo de sacrificio en la curva de expansión y otro en el ducto ascendente, la cantidad total final se debe determinar por cálculos de diseño del sistema de protección catódica.

**5.4.21.6.** En la zona aérea, arriba de la abrazadera ancla se debe especificar una junta aislante para seccionar eléctricamente el Gasoducto marino de la subestructura de la plataforma o de las Instalaciones terrestres.

**5.4.21.7.** Se debe asegurar que los diferentes sistemas de protección catódica de las tuberías o estructuras adyacentes sean compatibles y que ninguna corriente excesiva drene de un sistema a otro sistema adyacente.

#### **5.4.22. Corrosión interna.**

**5.4.22.1.** Para el control de la corrosión interna del Gasoducto marino pueden aplicarse varias técnicas individualmente o combinadas. Deben considerarse, en su caso, las opciones siguientes:

- I. Tratamiento químico, por ejemplo, dosificación de químicos para mitigar la corrosión;
- II. Procesamiento con un fluido para eliminar el agua en fase líquida y/o agentes corrosivos, y
- III. Uso de tubo con revestimiento o recubrimiento interno metálico resistente a la corrosión.

**5.4.22.2.** Para evaluar la necesidad del control interno de la corrosión, incluidos los márgenes de corrosión y la provisión para la inspección y el monitoreo, se definirán las siguientes condiciones:

- I. Perfiles de temperatura y presión a lo largo de la tubería, incluidas las variaciones esperadas durante la vida útil del gasoducto;
- II. Velocidad del flujo;
- III. Composición de fluidos;
- IV. Adiciones químicas y disposiciones para la limpieza periódica;
- V. Tipo de herramientas de inspección a utilizar, y
- VI. Considerar la posibilidad de erosión por cualquier partícula sólida en el gasoducto.

**5.4.22.3.** Los sistemas para evaluación de velocidad de corrosión interior y para protección interior de ductos a base de inhibidores de corrosión se deben incluir por diseño y especificar que se cumplan los requisitos establecidos para tal efecto en el estándar NACE SP 0110 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya y lo indicado en las bases de diseño del proyecto.

#### **5.5. Dictamen de Diseño.**

El Regulado debe obtener un Dictamen de Diseño de una Unidad de Verificación/ Unidad de Inspección, en el que conste que la ingeniería básica extendida de las Instalaciones nuevas, ampliadas o con modificaciones al proceso, se realizó conforme a lo establecido en la presente Norma Oficial Mexicana NOM-013-ASEA-2021.

El Regulado debe conservar y tener disponible en sus Instalaciones, el Dictamen de Diseño durante el ciclo de vida o etapas de desarrollo del proyecto para cuando dicha información sea requerida por la Agencia y pueda ser presentado, en su oportunidad, a las autoridades correspondientes para acreditar que el diseño de las Instalaciones y equipos son acordes con la normativa aplicable.

## **6. Construcción.**

### **6.1. Generalidades.**

**6.1.1.** Previo a la Construcción de cualquier Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, los Regulados deben actualizar el Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos solicitado en los numerales 5.1.1.1. y 5.1.1.2. de la presente Norma Oficial Mexicana, y se deben atender las medidas de prevención, control y mitigación derivadas del propio estudio aplicadas en la ingeniería Aprobada Para Construcción (APC).

**6.1.2.** Se debe contar con procedimientos revisados y aprobados para la procura, la fabricación e inspección de los equipos críticos y accesorios; así como los procedimientos de construcción, inspección y prueba.

**6.1.3.** Los trabajos preparativos de embarque y puesta en sitio de la obra deben cumplir con las recomendaciones que los fabricantes proporcionen para que los materiales y equipos lleguen al sitio de la obra con todas sus certificaciones de calidad, pruebas, manuales de instalación, manuales de operación, manuales de mantenimiento, y en caso necesario partes de repuesto, debidamente transportados y almacenados previo a su instalación.

**6.1.4.** Se deben utilizar procedimientos de supervisión a las actividades de construcción en cada especialidad, los trabajos de obra civil, tuberías, mecánica, eléctrico, instrumentación, entre otros, deben cumplir con los procedimientos establecidos y respetando las medidas de seguridad establecidas para protección del personal y del medio ambiente, elaborando los informes correspondientes.

**6.1.5.** El Regulado debe contar con el programa de las pruebas de aceptación en fábrica y en sitio de todos los equipos, material y sistemas a probar. Así mismo con personal capacitado en la supervisión de las etapas de pre-arranque y puesta en operación.

**6.1.6.** Se debe contar con personal técnico capacitado, experimentado y donde aplique, certificado en cada una de las especialidades requeridas por el proyecto relacionadas con: equipos críticos como: tanques de Almacenamiento y su cimentación, bombas de proceso, sistemas contra incendio, equipo eléctrico, sistemas de instrumentación y control y sistemas de gas y fuego, soldadura, pruebas de hermeticidad; entre otros.

**6.1.7.** Cuando haya necesidad de efectuar un cambio durante la construcción a lo establecido en los planos de ingeniería de detalle en APC, se debe aplicar el procedimiento de administración del cambio (según lo establece SASISOPA), en el que se fundamente técnicamente el cambio, se deben considerar los impactos a la seguridad industrial, la seguridad operativa y protección al medio ambiente, modificaciones a procedimientos, actualización de la documentación del proyecto, capacitación del personal y los requisitos de autorización del cambio, incluyendo el cierre de recomendaciones emitidas durante la administración del cambio. Todo lo anterior debe quedar documentado en el libro de proyecto.

**6.1.8.** Los Regulados deberán mantener la integridad mecánica y aseguramiento de la calidad de los activos y equipos de proceso, instalados o nuevos y sus refacciones en todas las Etapas de Desarrollo del proyecto a través del cumplimiento de sus especificaciones de diseño, fabricación, transporte al sitio de instalación, Almacenamiento, conforme a lo establecido por los fabricantes; así como la generación de los registros documentales correspondientes de cada una de estas etapas, en conjunto con su Sistema de Administración autorizado.

**6.1.9.** En la construcción de Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, los Regulados deben asegurar que los equipos para las aplicaciones de proceso cumplen con las especificaciones de diseño, las pruebas de aceptación en fábrica y las pruebas de aceptación en sitio. Los resultados y documentación de dichas pruebas deben mantenerse disponibles para cuando la Agencia los requiera.

**6.1.10.** Los Regulados deben desarrollar y aplicar la administración de la integridad mecánica y aseguramiento de calidad para el desarrollo de la construcción de conformidad con lo establecido en su Sistema de Administración autorizado, que permita que:

- I. Se valide y verifique la aplicación de los procedimientos de calidad, Construcción y pruebas;
- II. Se verifique y atestigüe la realización de pruebas no destructivas y demás aplicables;

- III. Se verifique la competencia y calificación del personal especializado;
- IV. Se atestigüen las pruebas de Pre-arranque y eventos críticos;
- V. Se realice la trazabilidad de materiales y equipos;
- VI. Se revisen y verifiquen los planos de la Instalación, y
- VII. Se cuente con la información requerida de los equipos.

**6.1.11.** Se deben proporcionar las siguientes medidas de mitigación durante la etapa de Construcción:

- I. No se debe realizar ningún trabajo en caliente, a menos que el aislamiento esté debidamente protegido de las fuentes de ignición, y
- II. Cualquier herramienta o equipo utilizado durante la etapa de Construcción que pueda introducir niveles peligrosos de calor en los componentes de aislamiento, debe contar con controles de temperatura a prueba de fallas para garantizar que el calor aplicado no exceda los límites especificados del material de aislamiento.

## **6.2. Construcción de Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra y costa afuera.**

### **6.2.1. Identificación de los tanques de Gas Natural Licuado.**

**6.2.1.1.** Se debe identificar cada uno de los tanques mediante una placa de datos hecha de material anticorrosivo, ubicada en un lugar accesible y que contenga la información siguiente:

- I. Nombre del fabricante y fecha de fabricación;
- II. Estándar o código con el que el tanque fue diseñado;
- III. Estándar o código con el que el tanque fue construido;
- IV. Tipo de tanque;
- V. Nomenclatura del tanque según el sistema de Almacenamiento construido;
- VI. Diámetro y altura nominal del tanque;
- VII. Capacidad líquida nominal en metros cúbicos;
- VIII. Presión de diseño para gas metano en la parte superior del tanque;
- IX. Densidad máxima permitida del líquido que se almacenará para el volumen total del tanque;
- X. Nivel máximo de llenado con el líquido que se almacenará;
- XI. Nivel máximo de llenado con agua para prueba hidrostática, en su caso, y
- XII. Temperatura mínima en grados Celsius para la cual se diseñó el tanque.

**6.2.1.2.** Los tanques deben tener identificadas todas las boquillas con la descripción de la función de cada boquilla. Las identificaciones deben permanecer visibles aun en caso de que se presente escarcha.

### **6.2.2. Pruebas de tanques de Gas Natural Licuado.**

**6.2.2.1.** Se deben realizar pruebas hidrostáticas y no destructivas de conformidad con las normas aplicables a fin de comprobar que los Contenedores no presentan fugas. Deben repararse todas las fugas identificadas en los Contenedores y se debe volver a realizar la prueba de hermeticidad hasta que se asegure que los Contenedores no presentan fugas.

**6.2.2.2.** Los tanques diseñados para una operación a presión superior a 103.4 kPa deben contar con los certificados de pruebas de fabricación.

**6.2.2.3.** Los tanques fabricados en lugares distintos al sitio de instalación deben pasar una prueba de hermeticidad y pruebas no destructivas, realizada en la fábrica antes de embarcar hacia la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado y cumplir con lo siguiente:

- I. Los tanques deben transportarse con gas inerte a una presión mínima de 69 kPa;
- II. La tubería asociada debe ser probada de acuerdo con el numeral 6.2.3.8. Inspección y pruebas de tuberías de la presente Norma Oficial Mexicana, y
- III. Los tanques y el sistema de tubería asociado deben pasar una prueba de hermeticidad y pruebas no destructivas antes de llenar el tanque con Gas Natural Licuado.

**6.2.2.4.** Después de que hayan concluido las pruebas de aceptación, no se debe realizar ningún trabajo de soldadura en sitio en los tanques de Gas Natural Licuado. Se tendrá que volver a realizar una prueba de hermeticidad después de que se realice alguna reparación o modificación, cuando dicha reparación o modificación altere el equipo o instalaciones verificados y requiera una prueba nueva para verificar el elemento afectado y demostrar que la modificación o reparación ha sido adecuada.

**6.2.2.5.** Purgado y enfriado de tanques.

Antes de que un tanque de Gas Natural Licuado se ponga en servicio se debe purgar y enfriar de acuerdo con numerales 8.1.6 Procedimientos para purgado y 8.1.7. Procedimientos para el enfriamiento inicial de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado de la presente Norma Oficial Mexicana.

**6.2.3. Tuberías.**

**6.2.3.1.** Para la construcción de sistemas de tuberías se debe incluir como mínimo lo siguiente:

- I. Todo el material para tubería debe cumplir con los requerimientos del Capítulo III de ASME B31.3, o estar de conformidad con los párrafos 323.1.2 y 323.2.3 de ASME B31.3, y estar documentado en la ingeniería de diseño;
- II. En los tubos con soldadura longitudinal o espiral, tanto la soldadura como la zona afectada por el calor deben cumplir con lo establecido en el código ASME B31.3 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya;
- III. Los tubos roscados deben ser cédula 80 o mayor, y
- IV. Una línea de líquido sobre un tanque de Almacenamiento, caja fría u otro equipo aislado fuera de la cubierta exterior, cuya falla pudiera liberar una cantidad significativa de fluido inflamable, no puede estar hecha de aluminio, cobre, aleaciones de cobre o un material con un punto de fusión menor de 1093 °C.

**6.2.3.2.** Accesorios para tubería.

- I. No se deben usar tubos, válvulas, ni accesorios de fierro fundido, dúctil o maleable para fluidos peligrosos;
- II. Los accesorios para tubería roscada deben ser cédula 80 o mayor;
- III. Las juntas de transición deben estar protegidas contra exposición al fuego;
- IV. Los acoplamientos del tipo compresión no deben utilizarse cuando puedan estar sujetos a temperaturas inferiores a -29 °C a menos que cumplan con los requisitos del código ASME B31.3, vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya, y
- V. Las válvulas deben cumplir con el numeral 6.2.4. Válvulas de la presente Norma Oficial Mexicana.

**6.2.3.3.** Dobles

- I. Los dobleces se permiten solo si están de acuerdo con la Sección 332 de ASME B31.3 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya, y
- II. No se permiten dobleces en sitio de componentes de acero inoxidable serie 300 u otro componente de contención criogénica, excepto tuberías de instrumentación con una temperatura mínima de diseño inferior a -29°C.

**6.2.3.4.** Uniones de tubería

- I. Para tubos de diámetro nominal menor o igual de 0.050 m, las uniones pueden ser roscadas, soldadas o bridadas;
- II. Para tubos de diámetro mayor de 0.050 m las uniones deben ser soldadas o bridadas;
- III. El número de uniones roscadas o bridadas debe ser mínimo y utilizarse únicamente donde sean necesarias, ya sea por transición de materiales, conexiones de instrumentos o para maniobras de mantenimiento;
- IV. Donde se usen conexiones roscadas, éstas deben ser selladas con soldadura o selladas por otros medios aprobados mediante pruebas de hermeticidad, excepto para lo siguiente:
  - a) Las conexiones de instrumentos donde el calor de la soldadura pudiera causar daño al instrumento;
  - b) Donde la soldadura de sello pudiera evitar el acceso para mantenimiento;
  - c) Transiciones de material donde el sello de soldadura no es práctico, y
  - d) Un sistema de tubería con una temperatura mínima de diseño mayor o igual a -29 °C.

- V. Para las uniones de materiales no similares se deben utilizar bridas o técnicas de unión de transición que hayan sido aprobadas para las condiciones de servicio;
- VI. Los empaques deben ser resistentes a la exposición al fuego si está previsto que podrían estar sujetos a esas condiciones, y
- VII. Para servicio criogénico se debe utilizar soldadura de plata para soldar cobre, aleaciones de cobre y acero inoxidable.

#### **6.2.3.5. Soldadura de tubería**

- I. Los soldadores deben ser calificados y certificados de acuerdo con alguna certificación reconocida conforme el código ASME B31.3, sección 328.2 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya;
- II. Se deben seleccionar procedimientos de soldadura calificados y certificados para soldar materiales probados por impacto, a efecto de minimizar la degradación de las propiedades del material de la tubería a baja temperatura;
- III. Cuando se requiere soldar aditamentos a una tubería más delgada que la usual, se deben seleccionar procedimientos y técnicas para minimizar el peligro de perforación de la pared de la tubería por quemadura;
- IV. No se permite el uso de soldadura de gas combustible con oxígeno, y
- V. Toda la tubería o soldadura de componentes para cualquier instalación de Gas Natural Licuado que estarán sometidos a presión deben de cumplir con el código ASME Sección IX.

#### **6.2.3.6. Soportes de tuberías**

- I. Los soportes de tubería y su sistema de aislamiento usados para sostener tuberías cuya estabilidad es esencial para la seguridad de la Instalación, deben ser resistentes o estar protegidos contra la exposición al fuego o al escape de líquidos fríos, o a ambos, en caso de estar expuestos a dichos peligros;
- II. Los soportes para tuberías que conducen fluidos criogénicos deben estar diseñados para evitar la transferencia excesiva de calor que puede dar como resultado fallas de la tubería provocadas por la formación de hielo o por fragilidad del acero del soporte causada por las bajas temperaturas, y
- III. Durante la instalación del aislamiento térmico se deben evitar espacios vacíos por donde ingrese humedad y se produzca formación de hielo.

#### **6.2.3.7. Identificación de tuberías**

- I. Las tuberías se deben identificar con los colores y señalización que en materia de seguridad establece la norma NOM-026-STPS-2008;
- II. La pintura utilizada para la identificación debe ser inocua para el material de la tubería, y
- III. Los materiales con espesor menor a 0.0635 m no deben ser grabados por estampado o corte.

#### **6.2.3.8. Inspección y pruebas de tuberías**

##### **6.2.3.8.1. Pruebas de presión**

- I. Las pruebas de presión de las tuberías se deben realizar de acuerdo con el código ASME B31.3, sección 345, vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya;
- II. Para evitar una posible falla por ruptura causada por fragilidad a bajas temperaturas durante la prueba de presión, las tuberías de acero al carbono y de acero de baja aleación se deben probar a presión y temperaturas apropiadas superiores a la temperatura de transición de ductilidad nula del metal, y
- III. Se deben mantener registros de presión y temperatura del medio de prueba y de la temperatura ambiente durante la prueba. Estos registros se deben conservar durante la vida útil de las tuberías o hasta que se vuelva a realizar este tipo de prueba.

##### **6.2.3.8.2. Pruebas de soldadura de tubería**

- I. La tubería con soldadura longitudinal sujeta a temperaturas de servicio menores a -29 °C debe cumplir con uno de los requisitos siguientes:
  - a) La Presión de diseño debe ser menor a 2/3 de la presión de prueba en el molino de fabricación o de las pruebas de presión hidrostática subsecuentes en fábrica o en sitio, o
  - b) La soldadura debe ser 100% inspeccionada por radiografía o ultrasonido.

- II. Se debe examinar la circunferencia completa de la soldadura por medio de inspección radiográfica o por ultrasonido del 100% de las soldaduras circunferenciales, excepto en los casos siguientes:
  - a) Las tuberías para drenajes de líquidos y venteos de vapor con una presión de operación que produce esfuerzo circunferencial menor a 20% de la resistencia mínima de cedencia especificada, no requieren pruebas no destructivas siempre y cuando hayan sido inspeccionadas visualmente de acuerdo con código ASME B31.3, sección 344. 2, vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya, y
  - b) Las tuberías de presión que operen a una temperatura superior a -29°C deben inspeccionarse por radiografía o por ultrasonido las circunferencias completas de soldadura del 20% de las uniones soldadas de acuerdo con el código ASME B31.3, secciones 341 y 344, vigentes, equivalentes, superiores o aquellos que los sustituyan.
- III. Todas las soldaduras de enchufe (socket welding) y de filete deben examinarse totalmente con líquidos penetrantes o partículas magnéticas.
- IV. Las soldaduras de ranura con penetración total para conexiones de ramal se deben examinar en su totalidad por uno de los métodos siguientes:
  - a) Durante el proceso de soldadura y con líquidos penetrantes o partículas magnéticas después del paso final de soldadura, y
  - b) Por radiografía o ultrasonido cuando está especificado en la ingeniería de diseño o inspector de soldadura certificado por algún organismo de certificación.

#### **6.2.3.8.3. Criterios de aceptación**

- I. Los métodos de Pruebas No Destructivas (PND), las limitaciones en los defectos y las calificaciones del inspector y del personal que realiza el examen, deben cumplir con el código ASME B31.3, secciones 341, 342, 343 y 344, vigentes, equivalentes, superiores o aquellos que los sustituyan, y
- II. Los criterios de aceptación se deben analizar conforme al código ASME B31.3, sección 341.4.1, vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya.

#### **6.2.4. Válvulas.**

**6.2.4.1.** Las válvulas de bonete extendido deben instalarse con sellos de empaque en una posición que evite la filtración o el mal funcionamiento provocado por escarcha.

**6.2.4.2.** Si el bonete extendido en una tubería de líquido criogénico se instala a un ángulo mayor de 45° de la vertical hacia arriba, se debe demostrar que no tiene fugas ni escarcha bajo condiciones de operación.

**6.2.4.3.** Las conexiones en Contenedores, tanques y recipientes deben contar con válvulas de corte tan cerca de ellos como sea posible y deben estar dentro del área de retención. Este requisito no se aplica para conexiones de válvulas de relevo, conexiones para alarmas de nivel y conexiones con brida ciega o tapón.

**6.2.4.4.** La instalación de una válvula interna debe ser tal que cualquier falla de la boquilla de penetración que resulte de una deformación del tubo externo, no alcance al asiento de cierre de dicha válvula.

**6.2.4.5.** Los tanques con conexiones mayores de 0.025 m de diámetro nominal a través de las cuales pueda escapar el líquido, adicionalmente a las válvulas de corte del numeral 6.2.4.3, deben instalarse cuando menos con alguno de los dispositivos siguientes:

- I. Una válvula de cierre automático en caso de estar expuesta al fuego;
- II. Una válvula de cierre rápido, de control remoto que permanezca normalmente cerrada, con excepción del periodo de operación, y
- III. Una válvula de no retorno en las conexiones de llenado.

**6.2.4.6.** En el sistema de tuberías se deben instalar válvulas de cierre para limitar el volumen de fluido que pueda descargarse en caso de falla de dicho sistema.

**6.2.4.7.** El sistema de tuberías debe contar con suficientes válvulas que puedan ser operadas en el sitio donde se encuentran y a control remoto, de manera que permitan cerrar el proceso y los sistemas de trasvase por sistema o por área, o para permitir el paro completo en caso de emergencia.

**6.2.4.8.** Las válvulas y sus controles deben instalarse de acuerdo con el diseño para permitir la operación a las temperaturas a que serán expuestas en servicio.

**6.2.4.9.** Las válvulas de cierre de emergencia de 0.2 m o mayor deben contar con dispositivos de operación motorizada y manual.

**6.2.4.10.** El tiempo de cierre de válvulas de aislamiento con operación motorizada no debe producir un golpe de ariete capaz de producir falla de la tubería o equipo, este tiempo de cierre debe ser resultado del estudio hidráulico por sobre presión correspondiente.

**6.2.4.11.** El cierre no debe causar esfuerzos en los tubos que puedan resultar en una falla del tubo.

**6.2.4.12.** Un sistema de tubería usado para trasvase periódica de fluido criogénico debe contar con un medio para enfriarlo antes del trasvase.

**6.2.4.13.** Se deben instalar válvulas de no retorno en los sistemas de trasvase lo más cerca posible al punto de conexión con el sistema que podría producir el flujo en sentido contrario.

**6.2.4.14.** Las válvulas de las tuberías que conducen Gas Natural Licuado o que puedan estar expuestas a la temperatura del Gas Natural Licuado en un incidente, deben ser aisladas térmicamente sin que esto afecte su funcionamiento.

#### **6.2.5. Cimientos.**

**6.2.5.1.** Los tanques de Gas Natural Licuado se deben instalar sobre cimientos diseñados y construidos de acuerdo con las prácticas reconocidas de la ingeniería estructural.

**6.2.5.2.** Antes de iniciar la construcción del cimiento, se debe hacer un estudio de mecánica de suelos para determinar las propiedades estratigráficas y físicas de los suelos subyacentes al sitio.

**6.2.5.3.** En la construcción de los cimientos se deben tomar en cuenta las cargas derivadas de las condiciones específicas del sitio, entre otros, las cargas derivadas de inundación, viento y sísmicas.

**6.2.5.4.** La base del tanque exterior debe estar sobre el nivel freático, o bien protegerse del contacto del agua freática en cualquier momento.

**6.2.5.5.** El material de la base exterior del tanque, en contacto con el suelo, debe tener las características siguientes:

- I. Haberse seleccionado para minimizar la corrosión;
- II. Estar recubierto o protegido para minimizar la corrosión, y
- III. Contar con un sistema de protección catódica, en donde aplique.

**6.2.5.6.** Cuando un tanque exterior esté en contacto con el suelo, se debe instalar un sistema de calentamiento que evite que la isoterma de 0°C alcance al suelo, dicho sistema debe cumplir como mínimo con lo siguiente:

- I. El sistema de calentamiento se debe instalar para permitir monitorear el funcionamiento y la eficiencia de dicho sistema;
- II. Se debe dar atención especial y tratar por separado al sistema de calefacción en zonas donde haya una discontinuidad en los cimientos, entre otros, para tuberías en la base del tanque;
- III. El sistema de calefacción se debe instalar de manera que se pueda reemplazar cualquier elemento de calefacción o sensor de control de temperatura, y
- IV. Se deben incorporar medios de protección para los efectos adversos de la acumulación de humedad que puedan causar corrosión galvánica u otras formas de deterioro dentro del conducto o del elemento calefactor.

**6.2.5.7.** Cuando los cimientos se hayan diseñado de manera tal que proporcionen circulación de aire, en vez del sistema de calefacción, la base del tanque exterior debe ser de un material compatible con las temperaturas a las que pueda estar sometido.

**6.2.5.8.** Se debe instalar un sistema de monitoreo de la temperatura en la base del tanque, con capacidad para medir la temperatura en puntos predeterminados sobre toda el área superficial, con el objeto de verificar la eficiencia del aislamiento de la base y, en su caso, del sistema de calentamiento de los cimientos del tanque. Este sistema se usará para efectuar un estudio de temperaturas de la base del tanque a los seis meses de que éste haya sido puesto en servicio, y después cada año, posterior a un SOB y después de que haya indicios de un área anormalmente fría.

**6.2.5.9.** Se debe revisar en forma periódica el asentamiento de los cimientos del tanque de Gas Natural Licuado durante su construcción, prueba hidrostática y puesta en servicio. Todo asentamiento mayor que el previsto en el diseño de los cimientos se debe investigar con el objeto de tomar las acciones correctivas necesarias.

**6.2.6. Resistencia del concreto al contacto con Gas Natural Licuado.**

**6.2.6.1.** El concreto que se utiliza en la construcción de tanques de Gas Natural Licuado debe apegarse a las especificaciones de diseño.

**6.2.6.2.** Las estructuras de concreto que están normal o periódicamente en contacto con el Gas Natural Licuado se deben instalar para soportar la carga de diseño, cargas por efectos ambientales específicos y efectos de temperatura previstos. Estas estructuras deben incluir, entre otros aspectos, los cimientos para equipo criogénico. La construcción de las estructuras de concreto debe cumplir con lo establecido en los numerales 5.1.6.25. Materiales sometidos a la temperatura del Gas Natural Licuado y 6.2.3.8. Inspección y pruebas de la presente Norma Oficial Mexicana.

**6.2.6.3.** Todas las demás estructuras de concreto deben analizarse en relación con los efectos del contacto potencial con el Gas Natural Licuado. Si la falla de estas estructuras creara una condición peligrosa o empeorara una condición de emergencia existente por la exposición al Gas Natural Licuado, la estructura debe protegerse térmicamente para minimizar los efectos de la exposición mencionada.

**6.2.6.4.** El reforzamiento del concreto debe ser de un mínimo de 0.5% del área de la sección transversal del concreto, para usos incidentales no estructurales, tales como la protección de un declive y la pavimentación del área de retención y el control de fisuras.

**6.2.7. Control de corrosión.**

**6.2.7.1.** Las tuberías enterradas y/o sumergidas deben estar protegidas y mantenerse conforme a lo establecido en la NOM-007-ASEA-2016 y de acuerdo con los principios de NACE SP 0169 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya.

**6.2.7.2.** Los aceros inoxidables austeníticos y las aleaciones de aluminio se deben proteger para minimizar la corrosión y las picaduras provocadas por agentes corrosivos atmosféricos e industriales durante el Almacenamiento, construcción, fabricación, puesta a prueba y servicio.

**6.2.7.3.** No se deben usar cintas ni cualquier otro tipo de material de empaque que sea corrosivo para la tubería o para los componentes de la tubería.

**6.2.7.4.** Se deben utilizar inhibidores o barreras a prueba de agua en donde los materiales de aislamiento puedan causar corrosión al aluminio o a los aceros inoxidables.

**6.2.7.5.** No se debe construir, reparar, reemplazar o modificar en forma significativa un componente de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, hasta que sean revisados los dibujos de diseño y especificaciones de materiales desde el punto de vista de control de corrosión y se haya determinado que los materiales seleccionados no tienen efectos perjudiciales sobre la seguridad y confiabilidad del componente o de los componentes asociados al primero.

**6.2.7.6.** El Regulado debe revisar la reparación, reemplazo o modificación relevante de un componente, únicamente cuando la acción tomada involucre o sea debida a alguno de los siguientes casos:

- a) Cambio de los materiales especificados originalmente;
- b) Falla causada por corrosión, o
- c) Inspección que reveló un deterioro significativo del componente debido a corrosión.

**6.2.8. Purgado de sistemas de tuberías.**

Los sistemas de tuberías deben ser purgados de aire o gas mediante un fluido inerte antes de ponerse en operación, para lo cual deben contar con conexiones para soplado y purga que faciliten dicha acción.

**6.2.9. Sistemas de venteo.**

**6.2.9.1.** Se deben instalar sistemas para recolectar y conducir a una descarga segura a la atmósfera el Gas Natural liberado por los dispositivos de relevo de presión y otros procesos de venteo de gases, excepto las válvulas de relevo de los tanques de Gas Natural Licuado.

**6.2.9.2.** Deben instalarse sistemas de venteo independientes derivado del Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos correspondiente para presión alta y baja, a menos que se demuestren condiciones o sistemas diferentes con igual o mayor seguridad, mismas que podrán ser aceptadas.

**6.2.10. Válvulas de relevo.**

**6.2.10.1.** Los dispositivos de seguridad para relevo de presión deben estar dispuestos de tal manera que la posibilidad de daño a la tubería o al inmueble se reduzca a un mínimo.

**6.2.10.2.** Los medios mecánicos utilizados para ajustar la presión de relevo deben estar sellados.



**6.2.10.3.** Se debe instalar una válvula de relevo de presión por expansión térmica para evitar la sobrepresión en cualquier sección de una tubería que lleva líquidos o vapores fríos y que se puede aislar por medio de válvulas, de acuerdo con lo siguiente:

- I. Se debe ajustar la válvula de relevo por expansión térmica de manera tal que dispare a una presión menor o igual que la Presión de diseño de la línea que protege, y
- II. La descarga de dichas válvulas se debe dirigir en una dirección que minimice el riesgo al personal y a cualquier otro equipo.

**6.2.11. Construcción de la parte de concreto de la EFG.**

**6.2.11.1.** Documentación. Se debe contar con la Ingeniería Aprobada para Construcción del Proyecto (IAPC) documentada y el Dictamen de Diseño correspondiente, para verificar que la ejecución de las obras de concreto cumpla con los requisitos establecidos en dicho documento.

**6.2.11.2.** Materiales. En la IAPC se deben establecer las normas aplicables para todos los materiales que se utilizarán en la fabricación del concreto, en el sistema de refuerzo y en el sistema de pretensado.

- I. Para aprobar los materiales integrales del concreto y los de refuerzo se deben realizar pruebas de acuerdo con las normas aplicables especificadas en la IAPC, y
- II. Los materiales integrales del concreto estructural son cemento, agregados y agua, también puede incluir mezclas adicionales y aditivos para mejorar sus características. Los materiales integrales deben cumplir como mínimo con los requisitos siguientes:
  - a) Ser adecuados para que el concreto alcance y conserve las propiedades requeridas;
  - b) No deben contener ingredientes nocivos en cantidades que puedan perjudicar la durabilidad del concreto o causar corrosión en el acero de refuerzo;
  - c) Cemento. Se debe usar cemento para el cual se haya comprobado su buen funcionamiento y durabilidad en entornos marinos y expuestos a hidrocarburos almacenados, en su caso. El cemento debe probarse en el lugar de uso para comprobar el cumplimiento con las especificaciones de la IAPC, considerando que:
    1. El cemento debe contar con un certificado del fabricante con la identificación y peso del lote, tipo y grado, composición química y mineralógica, así como los valores de prueba de las propiedades especificadas, y
    2. El contenido de aluminato tricálcico (C3A) no debe ser menor al 5% ni mayor al 10% a menos que se establezcan disposiciones adecuadas para mitigar los impactos de C3A.
  - d) Agua para mezclar. El agua para mezclar no debe contener elementos en cantidades que puedan perjudicar el fraguado, dureza y durabilidad del concreto o que puedan causar corrosión en el acero de refuerzo, de acuerdo con lo siguiente:
    1. No se debe utilizar agua que reduzca la resistencia del concreto a menos de 90% de la que se obtiene con agua destilada. Tampoco se debe utilizar agua que reduzca el tiempo de fraguado a menos de 45 minutos o que cambie el tiempo de fraguado en más de 30 minutos en comparación con el agua destilada;
    2. No se debe utilizar agua salada, tal como agua de mar sin tratar, para mezclar o curar el concreto estructural, y
    3. Se deben buscar fuentes de agua adecuada confiables para asegurar el suministro de esta, debe haber documentación disponible en el sitio de construcción indicando la calidad y aceptación del suministro del agua.
  - e) Agregados de peso normal. Los agregados para el concreto estructural deben tener suficiente resistencia y durabilidad y no deben ablandarse, ni deben ser excesivamente friables o expansibles, además, deben cumplir como mínimo con lo siguiente:
    1. Deben ser resistentes a la descomposición cuando estén mojados. No deben reaccionar con los productos para la hidratación del cemento, y no deben afectar adversamente éste. El uso de agregados marinos procederá cuando éstos estén adecuada y completamente lavados para eliminar todos los cloruros;
    2. Por lo general, los agregados de peso normal tienen su origen en sustancias minerales naturales. Deben ser triturados o no triturados con tamaños, grados y formas de partículas adecuados para la producción de concreto, y

3. Las pruebas de los agregados deben realizarse en intervalos regulares tanto en la cantera o sitio de origen como en el sitio de construcción durante la producción del concreto. Se debe determinar la frecuencia de las pruebas de los agregados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- f) Agregados de peso ligero. Los agregados de peso ligero en las estructuras de soporte de carga deben hacerse de arcilla expandida, esquisto expandido, pizarra o ceniza pulverizada sinterizada de centrales eléctricas que funcionan con carbón, o de otros agregados con propiedades similares, mismas que deberán documentarse. Los agregados de peso ligero deben tener propiedades uniformes de resistencia, rigidez, densidad, grado de incineración, graduación, entre otros. La densidad seca no debe variar más de 7.5%;
- g) Mezclas adicionales. Las mezclas adicionales deben cumplir con los requisitos de las normas aplicables; no deben contener impurezas dañinas en cantidades que puedan perjudicar la durabilidad del concreto o del refuerzo. Las mezclas adicionales deben ser compatibles con los demás ingredientes del concreto. Por lo general, el contenido de humo de sílice usado como mezcla adicional no debe exceder 10% del peso de la escoria de cemento Portland. Cuando se utilizan cenizas finas, escoria y otra puzolana como mezclas adicionales, normalmente su contenido no debe exceder 35% del peso total del cemento y las mezclas adicionales. Cuando se utiliza cemento Portland combinado solamente con escoria molida y granulada de alto horno, se podrá incrementar el contenido de escoria de cemento. Sin embargo, el contenido de escoria no debe ser menor al 30% del peso total del cemento y escoria;
- h) Aditivos. Los aditivos deben probarse con la mezcla de cemento y mezclas adicionales que se utilizarán bajo las condiciones del sitio para verificar que dichos aditivos producen los efectos deseados, sin perjudicar las otras propiedades del concreto. Se pueden agregar aditivos retenedores de aire para mejorar la resistencia a la escarcha o para reducir la tendencia de filtración, segregación o agrietamiento del concreto endurecido. Se deben evaluar los riesgos derivados de un excedente de aditivos y elaborar un informe de prueba para documentar dicha evaluación. Este informe formará parte de la documentación de diseño del concreto;
- i) Debe investigarse el contenido alcalino del cemento y del agregado para asegurar que se eviten las reacciones de agregados alcalinos;
- j) Deben determinarse las propiedades térmicas de los constituyentes donde el concreto esté expuesto a temperaturas extremas. Debe darse la tolerancia adecuada por los gradientes térmicos que puedan presentarse en los materiales y por cualquier deformación térmica consecuente, y
- k) Si concretos de diferente composición tienen una interfaz dentro de la estructura, el análisis debe tomar en cuenta las diferencias en propiedades térmicas y otras. Deben realizarse análisis apropiados de flujos térmicos para investigar las estructuras que están sujetas a diferencias importantes de temperatura y así conocerlas e incluirlas en el análisis estructural.

**6.2.11.3. Concreto.** Se deben especificar las propiedades requeridas del concreto fresco y endurecido, las cuales deben ser verificadas de conformidad con lo siguiente:

- I. Los materiales integrales y la composición del concreto deben seleccionarse para cumplir con los requisitos especificados del concreto fresco y endurecido, tales como consistencia, densidad, resistencia, durabilidad y protección contra la corrosión del acero embebido de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Los requisitos del concreto fresco deben asegurar que pueda ser trabajado adecuadamente en todas las etapas de su fabricación, transportación, colocación y compactación de acuerdo con los métodos de trabajo que se apliquen;
- II. Siempre se debe especificar la resistencia a la compresión; las propiedades que pueden causar agrietamiento del concreto estructural, tales como escurrimiento plástico, contracción, liberación de calor por hidratación y expansión térmica. La durabilidad del concreto estructural está relacionada con la permeabilidad, absorción, difusión y resistencia contra ataques físicos y químicos en un entorno determinado; por lo general, se requiere de una proporción baja agua/cemento para obtener la durabilidad adecuada. El concreto normalmente debe tener una proporción agua/cemento no mayor a 0.45. En la zona de salpicadura, esta proporción no debe ser mayor a 0.40;
- III. El concreto sujeto a congelación y descongelación debe tener resistencia adecuada a la escarcha, la cual debe ser demostrada aplicando métodos de prueba apropiados. Cuando se utilice aire retenido, este requisito se considera cumplido si el contenido de aire en el concreto fresco hecho con agregados naturales, en el molde, es como mínimo de 3% para un tamaño de partícula máximo de 0.040 m, o como mínimo de 5% para un tamaño máximo de partícula de 0.020 m. Las burbujas de aire retenido deben estar distribuidas de manera uniforme;

- IV. Debe calificarse por medio de una prueba adecuada de bajas temperaturas al concreto que esté sujeto potencialmente a fríos extremos por el contacto con Gas Natural Licuado para demostrar que el concreto saturado no se degradará o agrietará cuando estén expuestos a esas condiciones - 160°C. Deben tomar en cuenta como adecuados para el propósito a cubos de concreto saturados de agua que superen tres ciclos de refrigeración por inmersión en Gas Natural Licuado (o nitrógeno líquido) y con retorno a temperatura sin agrietamiento o daños, dado que estén libres de grietas y que la fuerza de compresión sea igual al 90% de los cubos de control del mismo lote no refrigerados;
- V. El contenido total de ion cloruro en el concreto no excederá 0.10% del peso del cemento para concreto reforzado ordinario y para concreto con acero pretensado;
- VI. En la zona de salpicadura, el contenido de cemento no debe ser menor de 400 kg/m<sup>3</sup>. Para concreto reforzado o pretensado que no se encuentre dentro de la zona de salpicadura, el contenido mínimo de cemento dependerá del tamaño máximo del agregado, como se describe a continuación:
  - a) Hasta 0.020 m de agregado, requiere de un contenido mínimo de cemento de 360 kg/m<sup>3</sup>, y
  - b) De 0.020 m hasta 0.040 m de agregado, requiere de un contenido mínimo de cemento de 320 kg/m<sup>3</sup>.
- VII. Para concreto expuesto al agua de mar, la resistencia característica a la compresión de cilindro a 28 días no debe ser menor de 40 MPa. Cuando se usan agregados ligeros con estructura porosa, el valor medio de la densidad horneada a 105°C para dos muestras de concreto después de 28 días no desviará más de 50 kg/m<sup>3</sup> y cualquier valor individual no desviará más de 75 kg/m<sup>3</sup> del valor requerido. El valor medio de la producción entera debe encontrarse dentro de 20 kg/m<sup>3</sup> a 50 kg/m<sup>3</sup>, y
- VIII. Si la absorción de agua del concreto en la construcción final es relevante, esta propiedad debe determinarse mediante pruebas bajo condiciones que corresponden a las que será expuesto el concreto.

**6.2.11.4. Acero de refuerzo.** Por lo general se aplican varillas de acero corrugadas laminadas en caliente de calidad soldable y con alta ductilidad. Cuando se requieren características especiales de resistencia contra sismos, en la IAPC se debe especificar la Normatividad que debe cumplir el acero de refuerzo, además de lo siguiente:

- I. Las propiedades de Fatiga y las curvas esfuerzo-número de aplicaciones;
- II. Se debe identificar todos los lotes de acero de refuerzo que se reciban para usar en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, los cuales deben contar con una constancia del fabricante de cumplimiento con la Normatividad;
- III. Se puede aplicar acero de refuerzo galvanizado donde se tengan los medios para garantizar que no ocurrirá ninguna reacción con el cemento que perjudique su adherencia;
- IV. Se podrá utilizar acero inoxidable siempre y cuando se cumplan con los requisitos de las propiedades mecánicas del acero de refuerzo ordinario, y
- V. La aplicación del acero de refuerzo para construcciones de Gas Natural Licuado debe cumplir con la Ingeniería Aprobada para Construcción (IAPC).

**6.2.11.5. Acero pretensado.** El acero pretensado como producto debe cumplir con lo siguiente:

- I. Se deben identificar todos los lotes de acero pretensado que se reciban para usar en la Instalación, los cuales deben contar con una constancia del fabricante;
- II. Tendones, tales como alambres, cables, cordones y barras, dispositivos de anclaje, empalmes, tubos y camisas son partes del sistema pretensado descrito en la especificación del proyecto. Todas las partes deben ser compatibles y claramente identificadas. Los sistemas pretensados deben cumplir con los requisitos de las especificaciones de diseño;
- III. Las camisas para tendones potensados deben ser de tipo rígido o semirrígido, herméticas al agua y con rigidez adecuada para prevenir daños y deformaciones. Los tubos deben ser de acero u otros que se especifiquen en la etapa de Diseño;
- IV. Se deben identificar todos los componentes del sistema pretensado que se reciban para usar en la Instalación, los cuales deben contar con una constancia del fabricante, y
- V. Debe usarse acero pretensado para aplicaciones de Gas Natural Licuado y debe estar calificado para el servicio a bajas temperaturas hasta una temperatura 20°C menor a la temperatura más baja pronosticada como resultado de un accidente o de otra condición de diseño.

**6.2.11.6.** El armazón u obra falsa para formar y soportar la cimbra o moldes para colar el concreto deben cumplir con la IAPC.

**6.2.11.7.** Manejo del acero de refuerzo. La superficie del acero de refuerzo debe estar libre de herrumbre suelta, sustancias u otros defectos superficiales que perjudiquen la adherencia con el concreto y cumplir con lo siguiente:

- I. El acero de refuerzo se cortará y doblará conforme a las recomendaciones del proveedor. Estos trabajos deben cumplir además de otros requisitos, con los siguientes:
  - a) Se debe doblar a una velocidad uniforme;
  - b) El doblado a una temperatura por debajo de 0°C se debe realizar únicamente de acuerdo con los procedimientos preparados para el sitio específico de construcción, y
  - c) Se permite doblar aplicando un tratamiento térmico, siempre y cuando se especifique en la IAPC.
- II. Ensamble y colocación del acero de refuerzo. El acero de refuerzo debe colocarse y fijarse dentro de las tolerancias de diseño y cumplir como mínimo con lo siguiente:
  - a) La cimbra o molde para vaciar el concreto que cubrirá al acero de refuerzo se mantendrá en posición mediante un armazón u obra falsa con soportes y separadores adecuados. La cubierta mínima no debe ser menor que aquella apropiada para estructuras de retención de agua de mar. En ambiente corrosivo, los separadores en contacto con la superficie de concreto deben ser fabricados con la misma calidad de la construcción, y
  - b) En las áreas donde el acero de refuerzo obstaculice el flujo del concreto se deben tomar medidas para asegurar que el concreto puede fluir y llenar todos los huecos sin segregación y que pueda ser compactado adecuadamente.

**6.2.11.8.** Pretensado y potenziado.

Los componentes de un ensamble o de un sistema entero pretensado, tales como acero pretensado, tubos, camisas, dispositivos de anclaje, empalmes, así como tendones de fábrica y tendones fabricados en el sitio, deben ser nuevos y no deben estar dañados, deteriorados o degradados. Deben reemplazarse los materiales que han sido dañados o corroídos. Se deben evitar condiciones perjudiciales, tales como corrosión, enroscamiento de componentes de tensión y/o camisas.

**6.2.11.9.** Colado del concreto.

Se deben especificar y aplicar procedimientos documentados para la preparación y realización del colado del concreto, su distribución y compactación, curado y protección del concreto endurecido, trabajos posteriores al colado, terminado y reparación para asegurar que el concreto cumpla con las condiciones de diseño.

**6.2.12. Edificios y/o recintos estructurales.**

**6.2.12.1.** Los edificios o recintos estructurales en los cuales se manejan Gas Natural Licuado, líquidos y gases inflamables, deben tener ventilación para minimizar la posibilidad de acumulación peligrosa de gases o vapores inflamables, de acuerdo con lo siguiente:

- I. Un sistema de ventilación mecánico de funcionamiento continuo;
- II. Un sistema de ventilación por gravedad combinado y un sistema de ventilación mecánica que no funciona regularmente, energizado por detectores de gas combustible en el caso de detectarse dicho gas;
- III. Un sistema de ventilación mecánica de velocidad dual en el que la velocidad alta se energiza por medio de detectores de gas, en el caso de que se detecte gas inflamable;
- IV. Un sistema de ventilación por gravedad compuesto por una combinación de aberturas en muros y ventiladores de techo, y
- V. Otros sistemas de ventilación aprobados.

**6.2.12.2.** Si hay sótanos o niveles debajo del piso, se debe proveer de un sistema de ventilación mecánico complementario.

**6.2.12.3.** La capacidad de ventilación debe ser como mínimo de 5 l/s de aire por m<sup>2</sup> de área de piso.

**6.2.13. Operaciones marinas finales.**

**6.2.13.1.** En la Construcción se debe considerar que después de la colocación de la EFG se debe realizar una inspección con un vehículo a control remoto para verificar lo siguiente:

- I. Lechada de concreto que sea aceptable en el lado exterior de las paredes verticales;
- II. Daños en los sistemas de ánodos, en su caso;
- III. Daños en los ductos ascendentes y/o al gasoducto, en su caso;
- IV. Daños al concreto, en su caso, y
- V. Que los sistemas de uso temporal debajo de la superficie del mar estén Fuera de operación.

**6.3. Construcción de Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remotas, modulares y/o satélites.**

Para la Construcción de Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remotas, modulares y/o satélite, se debe cumplir como mínimo con lo siguiente:

- I. La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite debe respetar las distancias mínimas de seguridad establecidas en el numeral 5.3.3. Distanciamientos de la presente Norma Oficial Mexicana;
- II. La especificación de los materiales empleados para la Construcción de las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remotas, modulares y/o satélites deben ser adecuados para operar a condiciones criogénicas;
- III. La cimentación para la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite debe ser conforme a los planos estructurales y a las recomendaciones de la mecánica de suelos de acuerdo con el Diseño de la Instalación, y
- IV. Los soportes y fijaciones utilizados en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite, deben evitar la creación de corrosión galvánica y permitir el libre movimiento debido a la contracción o dilatación térmica a que estén expuestos de acuerdo con el análisis de flexibilidad elaborado durante la ingeniería. Este análisis debe garantizar la integridad mecánica del sistema de tuberías como tal y de los distintos elementos (equipos, estructuras, soportes, entre otros) asociados al mismo.

**6.3.1. Área de Recepción.**

**6.3.1.1.** Es responsabilidad del Regulado utilizar equipos, materiales y demás dispositivos nuevos, que cumplan con las especificaciones técnicas y de seguridad establecidas en la etapa de diseño del proyecto.

**6.3.1.2.** Las condiciones que deben tener las boquillas de conexión de las mangueras para la descarga son las siguientes:

- I. Situarse dentro del área donde se construya la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite;
- II. Tener accesibilidad;
- III. La conexión de las mangueras se debe realizar sin generar tensiones, y
- IV. Situarse paralelamente al tanque de Almacenamiento durante la descarga.

**6.3.2. Sistema de Almacenamiento.**

**6.3.2.1.** La construcción de los tanques de Almacenamiento debe estar en concordancia con las especificaciones de diseño.

**6.3.2.2.** Los tanques de Almacenamiento deben construirse para contener en forma segura el Gas Natural Licuado a la temperatura criogénica, permitiendo el vaciado y llenado seguro, eliminar los vapores para impedir el ingreso de aire y humedad para reducir al mínimo las pérdidas térmicas y con ello garantizar trabajar con seguridad en el rango de presiones máximas y de vacío establecidas durante el diseño.

**6.3.2.3.** El espacio entre las paredes interiores de un Contenedor primario debe tener aislamiento incombustible compatible con las propiedades fisicoquímicas del Gas Natural Licuado, cumpliendo los requisitos que aseguren la integridad de acuerdo con lo dispuesto en el apartado de Diseño.

**6.3.2.4.** Cada Contenedor o tanque de Almacenamiento de Gas Natural Licuado, debe identificarse con una placa de identificación asegurada a los mismos, en la cual, de forma clara, legible y de forma permanente se indiquen el nombre o razón social del fabricante, nombre del producto a almacenar, capacidad, nivel de llenado mínimo y máximo, presión de prueba, presión máxima de operación, temperatura mínima y máxima de servicio, tipo de aislamiento, código de diseño; entre otros.

### **6.3.3. Vaporizadores.**

**6.3.3.1.** Los materiales de los Vaporizadores atmosféricos deben ser los adecuados para operar a condiciones criogénicas y ser compatibles con el fluido de calentamiento a utilizar.

**6.3.3.2.** En los Vaporizadores atmosféricos se debe considerar la reducción de temperatura del gas natural a la salida a causa del hielo que se forma sobre las aletas de transferencia de calor. En tal caso, los Vaporizadores atmosféricos se pueden disponer en dos secciones paralelas que se pueden separar de manera que cuando una de las secciones esté en funcionamiento la otra esté descongelando o en el arreglo que se considere conveniente técnicamente para su óptimo funcionamiento y esto podrá ser monitoreado local y remotamente por medio del PLC.

**6.3.3.3.** Los Vaporizadores deben estar contruidos de acuerdo con lo establecido en los códigos o estándares ISO 21009-2, ASME Sección VIII Div. 1, EN 13458 vigentes, equivalentes o aquellos que los sustituyan.

**6.3.3.4.** Los Vaporizadores y demás elementos complementarios exteriores al tanque de Almacenamiento deben estar anclados a bases de cimentación con sus accesorios necesarios y tuberías de conexión lo suficientemente flexibles para soportar expansiones y contracciones por los cambios de temperatura.

**6.3.3.5.** Cada equipo de vaporización debe construirse con una válvula de seguridad criogénica, capaz de ventear el gas suficiente para evitar que la presión de operación exceda 110% de la presión máxima de operación. La presión de ajuste debe ser como máxima la de diseño del Vaporizador, los desfuegos a la atmósfera deben estar protegidos por arrestadores de flama y deben descargar en puntos donde no se puedan generar condiciones de peligro.

### **6.3.4. Recalentadores (cuando aplique).**

De acuerdo con la tecnología de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite se determina la instalación de recalentadores que apliquen. Estos recalentadores se deben construir de acuerdo con los requerimientos establecidos para los Vaporizadores atmosféricos.

### **6.3.5. Válvula de corte por baja temperatura.**

Para el óptimo funcionamiento de la válvula de corte por baja temperatura se debe garantizar el suministro, instalación y pruebas de los diferentes accesorios y elementos de control necesarios.

### **6.3.6. Sistema de tuberías y accesorios.**

**6.3.6.1.** El sistema de tuberías y accesorios debe cumplir lo establecido en los numerales 5.3.9. Sistema de tuberías y accesorios y 6.2.3. Tuberías de la presente Norma Oficial Mexicana, así como con lo siguiente:

- I. El montaje de tuberías y accesorios de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite se debe realizar de acuerdo con el diagrama de tuberías e instrumentación (DTI) emitido en la ingeniería en APC, se debe utilizar tuberías y accesorios aptos para operar a temperaturas criogénicas. La tubería (cuando aplique) debe ser protegida contra la corrosión y protección mecánica externa contra los daños que pudieran provocar las fuentes externas, y
- II. En caso de que la tubería sea enterrada se debe instalar un sistema de protección catódica con aislantes dieléctricos en todos los extremos de manera que la red protegida esté completamente aislada eléctricamente de los equipos conectados a ella. Así mismo, se debe proteger contra la corrosión y protección mecánica externa.

### **6.3.6.2. Soldadura de tubería.**

**6.3.6.2.1.** Los soldadores deben ser calificados y certificados de acuerdo con alguna certificación reconocida con el código ASME B31.3, sección 328.2 vigente, equivalente, superior o aquel que lo sustituya.

**6.3.6.2.2.** Se deben seleccionar procedimientos de soldadura calificados y certificados para soldar materiales probados por impacto, a efecto de minimizar la degradación de las propiedades del material de la tubería a baja temperatura.

**6.3.6.2.3.** Cuando se requiere soldar aditamentos a una tubería más delgada que la usual, se deben seleccionar procedimientos y técnicas para minimizar el peligro de perforación de la pared de la tubería por quemadura.

**6.3.6.2.4.** No se permite el uso de soldadura de gas combustible con oxígeno.

**6.3.6.2.5.** Toda la tubería o soldadura de componentes para cualquier instalación de Gas Natural Licuado que estarán sometidos a presión deben de cumplir con el código ASME Sección IX.

**6.3.7. Relevos de presión.**

Los dispositivos de relevos de presión deben cumplir con lo establecido en la norma NOM-093-SCFI-1994. Así como estar calibrados de acuerdo con los valores de presiones y temperaturas establecidos en la ingeniería de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite.

**6.3.8. Venteo.**

El sistema de venteo por emergencia debe cumplir con la filosofía de operación y con los requisitos de seguridad establecidos en la etapa de Diseño de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite.

**6.3.9. Sistema de control.**

**6.3.9.1.** El sistema, debe disponer de funciones de medición y control de las variables operativas de la Instalación para la operación segura, preservando los siguientes objetivos:

- I. Monitorear y controlar (local y/o remotamente) las condiciones de operación y seguridad en el manejo de Gas Natural Licuado y/o Gas Natural, notificando por medio de alarmas operativas y de seguridad;
- II. Realizar el paro ordenado de la operación de la Instalación conforme a los protocolos establecidos;
- III. Realizar el control de operaciones con seguridad;
- IV. Proveer de los registros sobre las actividades de Recepción, Almacenamiento y Entrega que se realizan en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite, y
- V. Proveer el reporte de balance de Gas Natural Licuado y/o Gas Natural, manejados con objeto de preservar la contención y confinamiento del producto.

**6.3.9.2.** Se deben incorporar medios para que el sistema detecte y notifique la ocurrencia de una operación anormal o una situación de emergencia en forma oportuna al personal.

**6.3.10. Sistema contra incendios.**

**6.3.10.1.** La distribución de las Instalaciones, incluyendo el arreglo y ubicación de las vías de acceso, pasillos, puertas y equipo operativo, debe instalarse de forma que permita al personal y al equipo contra incendio ingresar a las Instalaciones en cualquier área afectada de acuerdo con el Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos.

**6.3.10.2.** Durante la etapa Construcción, se deben realizar todas las pruebas necesarias, antes, durante y después de su instalación, para comprobar que los sistemas de contra incendio funcionan adecuadamente como fueron diseñados.

**6.3.11. Sistemas de Seguridad.**

**6.3.11.1.** La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite debe estar protegida, como mínimo, con una cerca metálica o postes de protección con señalización que impidan que personas ajenas al servicio puedan manipular las Instalaciones o acercarse a las mismas.

**6.3.11.2.** El área donde se ubique la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite debe tener como mínimo la siguiente señalización de seguridad:

- I. Para áreas de carga y/o descarga se deben incluir un juego de carteles de seguridad visibles desde todas las posiciones de los vehículos con la siguiente señalética:
  - a) "Prohibido Fumar";
  - b) "Apague el motor";
  - c) "Peligro inflamable", y
  - d) "Prohibido el uso de equipos no autorizados".
- II. Todas las vías de circulación y las áreas donde se ubiquen los equipos dentro del área de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remota, modular y/o satélite, deben estar adecuadamente identificadas de acuerdo con la norma NOM-026-STPS-2008.

**6.4. Construcción de Gasoducto Marino.**

En este apartado se describen los criterios que como mínimo se deben considerar en la construcción de un Gasoducto marino.

**6.4.1. Consideraciones generales para la construcción del Gasoducto Marino.**

**6.4.1.1.** La construcción del gasoducto debe cumplir con las especificaciones y planos que se desarrollen en la ingeniería de detalle en versión "Aprobada Para Construcción" (APC). Es responsabilidad del Regulado que la instalación del gasoducto se realice de manera segura y cumpla con los requisitos especificados en su ingeniería de detalle y debe contar previo a la construcción con el Dictamen de Diseño de acuerdo con el numeral 5.5. de la presente Norma Oficial Mexicana.

**6.4.1.2.** La tubería suministrada, transportada y almacenada para ser instalada en el gasoducto debe cumplir con los códigos establecidos en la ingeniería de detalle.

**6.4.1.3.** La tubería suministrada, transportada y almacenada para ser instalada en los protectores de las interconexiones marinas, defensa de ducto ascendente, abrazaderas para ducto ascendente y curva de expansión, cantiliver, plataformas de operación de válvulas y soportería en general, debe apegarse a los códigos establecidos en la ingeniería de detalle.

**6.4.1.4.** Se deben evitar daños que puedan ser causados por el manejo y almacenamiento de tubos, recubrimientos, ensambles y accesorios en los barcos de suministro y de colocación. Los tubos se deben almacenar sobre estantes y sujetarse en forma adecuada. Se deben determinar alturas máximas de apilamiento para evitar cargas excesivas sobre los tubos, recubrimientos o ánodos.

**6.4.1.5.** El tendido de ducto en áreas congestionadas con instalaciones existentes y en los cruzamientos con otros ductos y cables, debe realizarse utilizando sistemas de posicionamiento local con una exactitud especificada y patrones de anclaje adecuados. Se deben tomar medidas para proteger contra daños a las instalaciones, cables y tuberías existentes. Dichas operaciones y la colocación de los tubos sobre el lecho marino deben monitorearse por medio de vehículos operados a control remoto.

**6.4.1.6.** Las juntas individuales entre tubos se deben marcar de conformidad con un sistema de rastreo de tubos establecido por el Regulado.

**6.4.1.7.** La inspección y el recubrimiento de las juntas de sitio deben cumplir con los requisitos establecidos en las especificaciones de diseño.

**6.4.1.8.** Se debe inspeccionar cómo queda instalado el gasoducto, ya sea por un monitoreo continuo del punto de colocación sobre el lecho marino o desde un barco especial para dicha inspección.

**6.4.2. Actividades principales de construcción del Gasoducto Marino.**

**6.4.2.1.** Para el tendido del gasoducto se deben realizar como mínimo las siguientes actividades:

- I. Selección del método adecuado de instalación del gasoducto;
- II. Preparar el lecho marino, si es necesario;
- III. Se debe demostrar que la resistencia a la abrasión del recubrimiento del gasoducto es adecuada para las condiciones del tendido;
- IV. La cabeza de tracción se debe instalar de modo que se eviten esfuerzos excesivos en el gasoducto y se realice una conexión segura;
- V. Se deben utilizar dispositivos de flotación en caso de requerirse para mantener la tensión dentro de límites aceptables;
- VI. Se requiere un monitoreo continuo de la tensión del cable y de la fuerza de tracción durante el tendido del ducto, y
- VII. Dragado del gasoducto, si es necesario.

**6.4.3. Procedimientos de construcción del Gasoducto Marino.**

**6.4.3.1.** Se deben elaborar y aprobar como mínimo los siguientes procedimientos para que apliquen conforme a la etapa de construcción del proyecto y con ellos realizar la supervisión de la obra en sitio:

- I. Procedimiento de soldadura;
- II. Procedimiento de calificación de soldadores;
- III. Procedimiento de relevado de esfuerzos;
- IV. Procedimientos de pruebas no destructivas;
- V. Procedimientos de reparación de soldadura;
- VI. Procedimiento de inspección de materiales y equipos;



- VII. Procedimiento de posicionamiento GPS;
- VIII. Procedimiento de buceo de construcción;
- IX. Procedimientos de inspección subacuática;
- X. Procedimientos de tendido de línea regular marina;
- XI. Procedimiento de recuperación de tubería;
- XII. Procedimiento de izaje/descenso de línea marina;
- XIII. Procedimiento de fabricación e instalación de abrazaderas y defensas;
- XIV. Procedimiento de fabricación e instalación de elementos (Accesorios y tuberías) en plataforma;
- XV. Procedimiento para aplicación de protección anticorrosiva y lastrado de tubería;
- XVI. Procedimiento para lastrado de codos para curva de expansión;
- XVII. Procedimiento de fabricación e instalación de ducto ascendente y curva de expansión;
- XVIII. Procedimiento de acolchonamiento en cruces de tubería o interconexiones submarinas;
- XIX. Procedimiento de dragado de línea regular marina;
- XX. Procedimiento de instalación de derivaciones o ramales;
- XXI. Procedimiento de interconexión marina con líneas existentes (cuando aplique);
- XXII. Procedimiento de empate marino;
- XXIII. Procedimiento de prueba hidrostática y limpieza del ducto marino;
- XXIV. Procedimiento de secado e inertizado del ducto marino;
- XXV. Procedimiento de instalación de instrumentación control y fuerza;
- XXVI. Procedimiento de embridajes y desembridajes de interconexiones;
- XXVII. Procedimiento de manejo y cuidado de los ánodos, y
- XXVIII. Plan de contingencia por posicionamiento dinámico de la embarcación.

**6.4.3.2.** Además, se debe contar con la documentación autorizada que acrediten los permisos de navegación y las características de la embarcación principal y de las embarcaciones de apoyo, con la finalidad de comprobar que cumplen con la normatividad nacional vigente y aplicable indicada en las bases de diseño del proyecto, requerida para los trabajos de construcción.

#### **6.4.4. Certificados de equipos.**

En las embarcaciones o sitio de la obra, se debe mantener el equipo mínimo principal de acuerdo con la fase de construcción por ejecutar, en cantidad y en condiciones de operación, para efectuar los trabajos de construcción e instalación del Gasoducto marino, los cuales deben tener sus certificados correspondientes de calibración vigentes.

#### **6.4.5. Certificados de materiales.**

**6.4.5.1.** El Regulado debe contar con la documentación de los materiales, los cuales deben ser como mínimo:

- I. Certificados de pruebas de fábrica;
- II. Certificados de calidad, y
- III. Pedimento de importación, para materiales o equipos de procedencia extranjera.

**6.4.5.2.** Para tuberías, accesorios (bridas, codos, tees, weldolet, sockolet, thredolet, juntas aislantes, entre otros), así como para los ánodos del sistema de protección catódica, el Regulado debe contar con la documentación señalada en las bases de diseño del proyecto.

#### **6.4.6. Lastrado de tubería en planta.**

**6.4.6.1.** Los materiales empleados en la elaboración del lastre deben ser: acero, grava, arena, cemento, mineral de hierro o barita, aditivos para concreto y agua, los cuales deben cumplir con los requisitos mencionados en los procedimientos aprobados para la etapa de construcción, los procedimientos deben incluir, entre otros puntos:

- I. Proporcionamiento de la mezcla;
- II. Inspección de los tubos previamente almacenados;
- III. Reparación de daños en el recubrimiento anticorrosivo;
- IV. Inspección y limpieza de los tubos y materiales previa al comienzo de las operaciones de lastrado;
- V. Instalación de ánodos de sacrificio;
- VI. Lastrado;
- VII. Reparación del lastre;
- VIII. Discontinuidad eléctrica;
- IX. Manejo;
- X. Almacenaje y embarque, e
- XI. Inspección de colocación del acero de refuerzo.

**6.4.6.2.** Asimismo, se debe contar, entre otros, con los certificados de: materiales, equipos, incluyendo el de laboratorio y maquinaria de lastrado, los trabajos de lastrado deben ser certificados y se deben realizar en planta, usando el equipo y maquinaria que sea capaz de producir un recubrimiento uniforme en espesor, densidad o masa unitaria y consistencia de la mezcla.

**6.4.6.3.** La aplicación del lastrado de concreto en los tramos de tubería con ánodo de sacrificio puede realizarse de acuerdo con lo siguiente:

- I. Concreto lanzado (por colisión). - El recubrimiento de concreto en los tramos de tubería con ánodo de sacrificio puede aplicarse antes o después de la instalación de dichos ánodos;
- II. Compresión o concreto envuelto. - Los ánodos de sacrificio se deben instalar en los tubos seleccionados después de la aplicación y fraguado del lastre de concreto. Para ello se deben realizar cortes rectos al concreto aplicado a los tubos dependiendo de la longitud de los ánodos, cuidando que dichos cortes no dañen el recubrimiento anticorrosivo, y
- III. Moldes, cimbra o un método distinto. - Se debe asegurar no provocar daños al ánodo, recubrimientos, concreto o tubo.

#### **6.4.7. Preparación de lingadas de tubería.**

**6.4.7.1.** Dentro de los aspectos que debe considerar el Regulado, es la longitud más conveniente de la(s) lingada(s), tomando en cuenta la disponibilidad de espacios y los aspectos constructivos a garantizar durante el proceso de introducción y definir perfectamente la longitud de la lingada, para determinar la fabricación de una o más lingadas, tomando en cuenta la longitud del desarrollo total de la curva.

**6.4.7.2.** La tubería desde su descarga debe ser estibada lo más cercano al lugar donde se fabricará la lingada, para ser presentada en forma alineada y su punteo con soldadura.

**6.4.7.3.** Para construir la lingada interconexión se deben ir ajustando los tramos de tubería, tanto rectos como las curvas, para lo cual debe efectuarse los cortes necesarios con el bisel requerido, por medio de equipo de corte oxiacetileno y biseladora, se debe emplear mezcla oxígeno-acetileno para realizar los cortes correspondientes.

#### **6.4.8. Aplicación de soldadura.**

**6.4.8.1.** La aplicación de la soldadura debe ser de acuerdo con el procedimiento de soldadura elaborado y debe contener el proceso de soldadura a utilizar. Este procedimiento debe considerar las variables esenciales, las variables no esenciales y las variables esenciales suplementarias, según la norma y/o código que aplique, indicados en las bases de diseño. De igual manera, este procedimiento debe ser aplicado para la calificación de los soldadores y debe indicar el proceso de la reparación de defectos en soldadura en caso de presentarse.

**6.4.8.2.** La calificación del procedimiento de soldadura es responsabilidad del Regulado y debe efectuarla un inspector de soldadura certificado por algún organismo de certificación.

**6.4.8.3.** Antes de iniciar la operación de soldadura en el ducto, se debe asegurar que las soldaduras tengan propiedades mecánicas de acuerdo con la especificación de la tubería. La calidad de la soldadura debe ser determinada por pruebas destructivas y no destructivas.

**6.4.8.4.** Para el caso de la curva de expansión, ducto ascendente, cuello de ganso, trampa de diablos e interconexiones sobre cubierta, el procedimiento de soldadura especificado debe ser calificado e incluir los diferentes parámetros que se indican en el Artículo 2 del ASME Sección IX o equivalente. Para elementos estructurales, el procedimiento de soldadura especificado debe ser calificado e incluir los diferentes parámetros que se indican en el Capítulo 3 del AWS D1.1.

**6.4.9. Tendido y/o izaje del gasoducto.**

**6.4.9.1.** Para cuestiones de instalación el ducto se divide en:

- I. Ducto ascendente: Para la instalación del ducto ascendente por el sistema de izaje, se requiere como mínimo de la siguiente información:
  - a) Memoria de cálculo del sistema de izaje;
  - b) Localización del sitio de instalación (sitios para lanzamiento o sitios de izaje protegidos);
  - c) Arreglo de izaje;
  - d) Procedimientos de maniobra del barco-grúa, y
  - e) Procedimientos de instalación.
- II. Curva de expansión: Para la instalación de la curva de expansión por el sistema de izaje, se requiere como mínimo de la siguiente información:
  - a) Memoria de cálculo del sistema de izaje;
  - b) Localización del sitio de instalación (sitios para lanzamiento o sitios de izaje protegidos);
  - c) Arreglo de izaje;
  - d) Procedimientos de maniobra del barco-grúa, y
  - e) Procedimientos de instalación.
- III. Línea regular por tendido: Una vez preparadas las lingadas y seleccionado el método de tendido ("J" o "S") se debe realizar el análisis de tendido verificando que los esfuerzos producidos durante su instalación no sobrepasen los límites permisibles. Se deben revisar tres momentos posibles en el tendido gasoducto:
  - a) Inicio del tendido;
  - b) Tendido normal, y
  - c) Abandono.

Se debe verificar que la barcaza de apoyo durante los trabajos del tendido tenga la capacidad para tender el gasoducto, sin presentar problemas de sobreesfuerzos en algún tramo de la lingada.
- IV. Línea regular por izaje: Para la instalación del gasoducto por el sistema de izaje, se requiere como mínimo de la siguiente información:
  - a) Memoria de cálculo del sistema de izaje;
  - b) Localización del sitio de instalación (sitios para lanzamiento o sitios de izaje protegidos);
  - c) Arreglo de izaje;
  - d) Procedimientos de maniobra del barco-grúa, y
  - e) Procedimientos de instalación.
- V. Arribo playero en trinchera: Para la instalación del Gasoducto en trinchera en el arribo playero, se requiere como mínimo de la siguiente información:
  - a) Preparación de la lingada;
  - b) Localización del sitio de instalación;
  - c) Selección de la embarcación de apoyo;
  - d) Profundidad mínima de enterrado, y
  - e) Procedimientos de instalación.
- VI. Arribo playero por perforación direccional horizontal: Para la instalación del gasoducto en el arribo playero por medio del método constructivo de perforación horizontal direccional, se requiere como mínimo de la siguiente información:

- a) Perfil topográfico;
- b) Estudios de mecánica de suelos;
- c) Ingeniería aprobada para construcción;
- d) Preparación de la lingada;
- e) Localización del sitio de instalación;
- f) Selección de la embarcación de apoyo;
- g) Selección del equipo y maquinaria en tierra, y
- h) Procedimientos de instalación.

#### **6.4.10. Dragado.**

**6.4.10.1.** El dragado de la línea regular se debe realizar de acuerdo con el procedimiento aprobado. Se debe contar previamente con las memorias de cálculo, donde se establece la máxima cobertura que se puede realizar en un solo paso sin poner en peligro la integridad de la tubería. Así mismo el dragado debe apegarse a la ingeniería de detalle en su versión APC. Previo al inicio de los trabajos de dragado, los equipos deben ser probados y calibrados conforme al diámetro de la tubería, al tipo de terreno y a la profundidad del área.

**6.4.10.2.** Para el posicionamiento de la embarcación durante el dragado, se debe utilizar el equipo de posicionamiento GPS.

**6.4.10.3.** Con personal y equipo de buceo se deben llevar a cabo las inspecciones de la zanja para corroborar que se cumplen con las dimensiones de las coberturas de cada paso. El intervalo de estas inspecciones debe considerar el funcionamiento del equipo, las condiciones climatológicas y los resultados obtenidos.

**6.4.10.4.** Se deben establecer los puntos de inspección para confirmar las profundidades, uniformidad de la zanja, profundidad del lomo del tubo y del lecho natural, remoción del material bajo la tubería, daños en el lastre o en el recubrimiento anticorrosivo y se debe llevar el registro correspondiente.

**6.4.10.5.** El perfil de la tubería dentro de la zanja debe ser constante o uniforme (sin valles o crestas) así como también, la pendiente en la zona de transición, para que los esfuerzos no excedan los límites indicados en la ingeniería de detalle en su versión APC.

**6.4.10.6.** La tubería debe quedar, dentro de la zanja, con espacio de un metro como mínimo entre el lomo superior del tubo y el lecho marino.

**6.4.10.7.** La cobertura en aproximaciones a la costa debe ser establecida considerando los estudios geofísicos, geotécnicos y de estabilidad hidrodinámica.

**6.4.10.8.** Se debe llevar un registro de todos los acontecimientos que surjan en el dragado de la línea regular, incluyendo los equipos, instrumentos y personal que interviene, para tener constancia documental de esta actividad.

#### **6.4.11. Interconexión con instalación superficial.**

**6.4.11.1.** La interconexión entre instalaciones debe incluir, al menos, lo siguiente:

- I. Levantamiento y preparación para las operaciones de interconexión de la sección de gasoducto o tubo ascendente:
  - a) Control de alineación y configuración;
  - b) Conexión mecánica o soldada, y
  - c) En caso de utilizarse métodos marinos, se requieren procedimientos adicionales para cubrir los aspectos de seguridad y operación de las actividades marinas.
- II. Procedimientos de contingencia.
  - a) Condiciones climáticas que excedan las condiciones límite de operación antes de completar la interconexión, y
  - b) Aspectos adicionales para cubrir los rubros de seguridad y operación de las actividades por debajo del agua en caso de utilizarse métodos marinos.
- III. Inspección del gasoducto como quedó colocado el cual debe incluir, al menos, lo siguiente:
  - a) Mapa detallado de la posición del gasoducto, incluyendo la ubicación de interconexiones, montajes en línea, anclaje y estructuras de protección, interconexiones, soportes, entre otros;

- b) Mediciones de desalineación, en su caso,
- c) Profundidad de la cubierta o de la trinchera, en su caso;
- d) Cuantificación de las longitudes y alturas de los tramos libres, incluyendo las tolerancias correspondientes;
- e) Ubicación de las áreas dañadas de la tubería, recubrimiento y ánodos;
- f) Ubicación de cualquier área con socavación o erosión a lo largo del gasoducto y lecho marino adyacente;
- g) Verificación de que el estado del recubrimiento grueso o sistemas de anclaje para estabilidad en el fondo de la trinchera, se apeguen a la especificación de diseño;
- h) Descripción de derrumbes, desechos u otros objetos que pudieran afectar el sistema de protección catódica o perjudicar de algún modo el gasoducto, en su caso, y
- i) Grabación en video del gasoducto una vez instalado por completo.

**6.4.11.2.** Una vez terminada la construcción del gasoducto se debe realizar la limpieza de la tubería considerando lo siguiente:

- I. Protección contra daños de componentes del gasoducto que pudieran causar los diablos y fluidos de limpieza;
- II. Dispositivos de pruebas como esferas de aislamiento, entre otros;
- III. Eliminación de sustancias que pudieran contaminar el gas natural que se transportará;
- IV. Eliminación de costras, escamas y partículas de pruebas;
- V. Organismos y residuos de fluidos de prueba;
- VI. Residuos químicos, y
- VII. Eliminación de partículas metálicas que pudieran afectar las actividades futuras de inspección.

#### **6.4.12. Pruebas de campo.**

##### **6.4.12.1. Pruebas no destructivas.**

Los criterios de aceptación de las pruebas no destructivas con inspección radiográfica deben ser las establecidas en el procedimiento de soldadura. Para el caso de la calificación de las soldaduras de elementos estructurales, se debe aplicar el criterio de aceptación indicado en el capítulo 6 del AWS D1.1.

##### **6.4.12.2. Pruebas destructivas**

Para línea regular e interconexiones submarinas, las pruebas destructivas de la soldadura se deben realizar en especímenes que deben ser cortados y preparados de acuerdo con el estándar API-STD 1104 sección 5.6 vigente, equivalente o aquel que lo sustituya. Para la curva de expansión, ducto ascendente, cuello de ganso e interconexiones en cubierta de plataforma, se debe cumplir con lo indicado en el código ASME sección IX, vigente, equivalente, o aquel que lo sustituya, en lo referente al tipo, número y corte de especímenes, así como también su criterio de aceptación.

##### **6.4.12.3. Prueba de presión**

**6.4.12.3.1.** La prueba de presión del gasoducto se debe realizar con base en la presión de prueba del sistema determinada en la ingeniería APC. La prueba debe abarcar la tubería entre trampas de diablos y debe incluir todos los componentes y conexiones del gasoducto. La prueba se debe realizar después que todas las obras de instalación, construcción y protección del gasoducto hayan sido terminadas.

**6.4.12.3.2.** La sección del gasoducto bajo prueba se debe aislar de otras tuberías e instalaciones. Las pruebas a presión no deben realizarse contra válvulas en línea, a menos que se considere una posible fuga o daño a las mismas y que las válvulas estén diseñadas y probadas para la presión de prueba. Se debe considerar el aislamiento de líneas.

##### **6.4.12.4. Prueba hidrostática**

**6.4.12.4.1.** La prueba hidrostática debe realizarse a todos los elementos que conforman el sistema del gasoducto, de trampa a trampa, como son: línea regular, curva de expansión, ducto ascendente, cuello de ganso, incluyendo la propia trampa de diablos, y limpiadas mediante una corrida de diablos para desalojar el líquido de prueba previamente a su puesta en operación.

**6.4.12.4.2.** El sistema puede probarse por secciones separadas siempre que las soldaduras de interconexión entre dichas secciones se sometan a pruebas radiográficas, ultrasónicas y de partículas magnéticas al 100% o la combinación de otros métodos que aseguren la integridad de las soldaduras y que se tenga la misma o mejor calidad de las soldaduras aceptadas.

**6.4.12.4.3.** La prueba hidrostática debe ser efectuada después de haber dragado la línea regular y debe ser a 1,25 veces la Presión de diseño.

**6.4.12.4.4.** El tiempo de duración de la prueba hidrostática para el caso de ductos marinos debe ser de 24 horas, a partir del momento de alcanzar la Presión de prueba y el estabilizado de la misma.

**6.4.12.4.5.** Para el caso de pruebas hidrostáticas en interconexiones sobre cubierta de plataforma, la presión de prueba debe ser 1,5 veces la Presión de diseño y el tiempo de duración debe ser de 4 horas, debiéndose efectuar recorridos de inspección visual del sistema o circuito durante la prueba.

**6.4.12.4.6.** Cuando se efectúe la prueba hidrostática por secciones del ducto, es decir, a la curva de expansión, ducto ascendente, cuello de ganso y trampa de diablos, el tiempo de prueba debe ser de 4 horas a una presión de 1,25 veces la de diseño.

**6.4.13. Protección anticorrosiva para instalaciones superficiales.**

**6.4.13.1.** El recubrimiento externo debe ser eficiente en el ambiente al que está expuesto el gasoducto, y su selección debe incluir, entre otros, lo siguiente:

- I. pH;
- II. Resistividad;
- III. Temperatura;
- IV. Compatibilidad para soportar condiciones externas;
- V. Resistencia al flujo en frío, fragilidad y agrietamiento;
- VI. Tipo de terreno, y
- VII. Capacidad para soportar tensiones de instalación.

**6.4.13.2.** Los tubos verticales expuestos en la zona de salpicaduras deben protegerse con un recubrimiento externo de zona de salpicaduras que resista los efectos de la corrosión, la luz solar, la acción de las olas y el daño mecánico. Las formaciones de hielo pesado pueden indicar necesidad de otras medidas de protección.

**6.4.13.3.** Las válvulas y accesorios expuestos a la atmósfera deben protegerse con un revestimiento adecuado y deben ser inspeccionados visualmente por corrosión.

**6.4.13.4.** Para el sistema de recubrimiento anticorrosivo, se deben considerar los aspectos siguientes:

- I. Calidad de los recubrimientos;
  - a) Calidad de la materia prima, y
  - b) Pruebas de comportamiento.
- II. Limpieza de superficie y perfil de anclaje:
  - a) Materiales;
  - b) Equipo;
  - c) Condiciones atmosféricas, e
  - d) Inspección.
- III. Condiciones de aplicación:
  - a) Calificación del aplicador;
  - b) Equipo;
  - c) Condiciones ambientales;
  - d) Tiempo entre capas, e
  - e) Inspección.

**IV. Pruebas finales:**

- a) Inspección visual;
- b) Medición de espesores;
- c) Detección dieléctrica, y
- d) Adherencia.

**6.4.14. Protección catódica.**

**6.4.14.1.** En todo el gasoducto se debe instalar un sistema de protección catódica que cumpla con los requisitos establecidos en la ingeniería de detalle en versión APC del proyecto.

**6.4.14.2.** El sistema de protección catódica debe prevenir la corrosión externa durante la vida útil de la tubería y cumplir con lo siguiente:

- I. Proporcionar suficiente corriente a la tubería para protegerla y distribuir esta corriente cubriendo toda la superficie del gasoducto;
- II. El sistema de ánodo de sacrificio debe permitir la rehabilitación periódica del sistema del ánodo durante su operación;
- III. La tubería costa afuera que esté protegida por sistemas de ánodos galvánicos debe aislarse eléctricamente de otras tuberías y estructuras que están protegidas por sistemas de corriente impresa.
- IV. La tubería costa afuera debe ser aislada de otras estructuras no protegidas, para asegurar la continuidad de la electricidad, y
- V. Se debe asegurar que los diferentes sistemas protección catódica de las tuberías o estructuras adyacentes sean compatibles y que ninguna corriente excesiva drene de un sistema a otro sistema adyacente.

**6.5. Conclusión de la etapa de Construcción.**

Una vez terminada la construcción de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, el Regulado debe elaborar un libro de proyecto con la ingeniería de detalle en su edición Como Quedó Construido (*As-Built*), mismo que debe ser conservado durante las etapas de desarrollo del proyecto y estar disponible para cuando la Agencia lo requiera, y como mínimo incluir lo siguiente, según aplique:

- I. Datos generales de la Instalación (nombre, dirección, u otros);
- II. Capacidad de las áreas operativas;
- III. Normatividad aplicable, códigos y estándares;
- IV. Ubicación georreferenciada;
- V. Inventario de Productos manejados;
- VI. Estudios de mecánica de suelos y topográfico;
- VII. Estudio hidrológico e hidráulico;
- VIII. Memorias de cálculo y diseño;
- IX. Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos y sus actualizaciones, e
- X. Información mínima de las siguientes especialidades:
  - a) Ingeniería de procesos versión Como Quedó Construido (*As-Built*):
    - 1. Diagrama de flujo de proceso y servicios auxiliares;
    - 2. Bases de diseño;
    - 3. Requerimiento de servicios principales (auxiliares);
    - 4. Balance de materia y energía;
    - 5. Lista de equipo;
    - 6. Filosofías de operación;
    - 7. Plano de Localización General (*Plot Plant*);
    - 8. Diagramas de tubería e instrumentación;

- 
9. Lista de líneas de proceso y servicios auxiliares;
  10. Lista de puntos de interconexión (TIE-IN's);
  11. Hojas de datos y memoria de cálculo;
  12. Especificación de sistemas de protección;
  13. Especificación de sistemas de control;
  14. Especificaciones técnicas, y
  15. Manuales de los fabricantes.
- b) Corrosión:**
1. Estudio de corrosión;
  2. Especificación técnica de los sistemas de recubrimiento anticorrosivo para la protección interna/externa;
  3. Memoria de cálculo de sistemas de protección catódica, y
  4. Especificación de sistema de protección catódica.
- c) Arquitectura:**
1. Planos de urbanización general;
  2. Plano de edificios (los que apliquen): Oficinas, Taller, Almacén Cuarto de Control, Subestaciones eléctricas, Caseta de Vigilancia, y
  3. Plano de almacén de residuos peligrosos.
- d) Ingeniería Civil:**
1. Memorias de cálculo;
  2. Base de diseño civiles;
  3. Especificación para concretos;
  4. Especificación para aceros;
  5. Plataformas, elevaciones del terreno;
  6. Caminos, puentes y taludes;
  7. Fosas y Diques;
  8. Instalaciones hidráulicas: drenaje pluvial, aguas aceitosas y aguas negras;
  9. Edificios;
  10. Civil de Sistema de descarga;
  11. Civil de sistema de Almacenamiento;
  12. Civil de Sistema Regasificación;
  13. Civil de sistema de Envío;
  14. Cimentaciones de equipos principales;
  15. Estructuras de acero, soportes de tubería, y
  16. Soportes en general.
- e) Ingeniería en tuberías:**
1. Especificaciones de materiales de tuberías;
  2. Plano de notas generales para tuberías;
  3. Planos de arreglos de tuberías aéreas vistas en: plantas, elevaciones, cortes o detalles;
  4. Planos de tuberías subterráneas;
  5. Plano de tubería de la red de agua contra incendio, y
  6. Dibujos isométricos de tuberías.



- f) Ingeniería Mecánica:
  - 1. Arreglo mecánico de equipos principales de sistema de Descarga, Almacenamiento, Regasificación y envío;
  - 2. Hojas de datos de equipos principales;
  - 3. Curvas de desempeño de equipos principales, y
  - 4. Sistema de aire acondicionado de edificios.
- g) Análisis de esfuerzos:
  - 1. Estudios hidráulicos;
  - 2. Análisis de esfuerzos dinámicos y estáticos para sistemas de tuberías;
  - 3. Estudios de flexibilidad para Apoyos y guías para tuberías;
  - 4. Cálculo de cargas y localización de estructuras especiales (en caso de aplicar), e
  - 5. Isométricos con la localización de apoyos y guías para tuberías.
- h) Ingeniería eléctrica:
  - 1. Diagramas unifilares;
  - 2. Arreglo de equipo eléctrico;
  - 3. Distribución de tableros eléctricos;
  - 4. Cédula de conductores y tubería;
  - 5. Sistemas de puesta a tierra;
  - 6. Sistemas de protección contra descargas atmosféricas;
  - 7. Sistema de alumbrado de la Instalación, y
  - 8. Planta de energía eléctrica de emergencia.
- i) Ingeniería de instrumentación y control:
  - 1. Índice de instrumentos;
  - 2. Diagramas funcionales de instrumentación (lazos de control);
  - 3. Especificación del sistema de control;
  - 4. Arquitectura del sistema de control;
  - 5. Base de datos del Sistema de Control (SDMC);
  - 6. Lógicos de control;
  - 7. Especificación del sistema de paro de emergencia;
  - 8. Hojas de especificación de instrumentos;
  - 9. Matriz de paro por emergencia;
  - 10. Plano de localización y rutas eléctricas SDMC;
  - 11. Plano de localización y rutas eléctricas del sistema de paro de emergencia;
  - 12. Cédula de conductores de Instrumentos de proceso, y
  - 13. Cédula de conductores de Instrumentos del sistema de paro de emergencia.
- j) Ingeniería de Telecomunicaciones:
  - 1. Planos de arquitectura y/o configuración de los sistemas con que cuente la Instalación, y
  - 2. Especificaciones Técnicas de los sistemas con que cuente la Instalación.
- k) Ingeniería Mecánica Equipo Dinámico:
  - 1. Hojas de Datos de equipo dinámico, y
  - 2. Especificaciones técnicas de equipo dinámico.

- l) Operación:**
  - 1. Manual de Operación;
  - 2. Matriz de arranque y paro, y
  - 3. Procedimientos de operación normal y de emergencia de la Instalación.
- m) Seguridad Industrial:**
  - 1. Filosofía de operación de los sistemas de agua contra incendio y detección y alarma;
  - 2. Especificaciones de equipo del sistema de agua contra incendio y sistema de detección y alarma;
  - 3. Planos de localización de equipo contra incendio;
  - 4. Planos de localización de detectores y alarmas;
  - 5. Matrices Lógicas del sistema de detección y alarma de la Instalación;
  - 6. Planos de rutas conduit del sistema de detección y alarma;
  - 7. Diagramas de alambrado del sistema de detección y alarma, y
  - 8. Plano de localización de letreros de seguridad, puntos de reunión y rutas de evacuación.
- n) Dispositivos de relevo de presión y vacío:**
  - 1. Listado de dispositivos de relevo de presión y vacío;
  - 2. Hojas de datos;
  - 3. Certificado de calibración;
  - 4. Certificado de fabricación;
  - 5. memoria de cálculo, y
  - 6. Placa de datos.
- o) Recipientes sujetos a presión:**
  - 1. Especificaciones técnicas de los tanques de Almacenamiento;
  - 2. Listado de recipientes sujetos a presión;
  - 3. Expediente de integridad de recipientes sujetos a presión;
  - 4. Memoria de cálculo;
  - 5. Plano o dibujo;
  - 6. Certificado de fabricación, y
  - 7. Placa de datos.
- p) Tanques atmosféricos:**
  - 1. Listado de tanques atmosféricos;
  - 2. Memoria de cálculo de tanques atmosféricos;
  - 3. Plano o dibujo;
  - 4. Certificado de fabricación, y
  - 5. Placa de datos.

## **7. Pre-Arranque**

**7.1.** Los Regulados deben contar con un mecanismo para realizar la Revisión de Seguridad de Pre-arranque (RSPA), para los equipos o Instalaciones sujetos a un inicio o reinicio de operaciones; cuando se presente alguno de los siguientes escenarios:

- I.** Instalaciones y/o equipos nuevos;
- II.** Reparaciones y/o modificaciones de instalaciones y/o equipos, que ocasionen paros, atendiendo los riesgos asociados a las actividades de las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado;

- III. Instalaciones que hayan estado Fuera de operación debido a paros por accidentes, por logística de operación, fines comerciales, entre otras, atendiendo los riesgos asociados a las actividades de las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, o
- IV. Entre otros, que difieran de los aludidos en las fracciones anteriores, atendiendo los riesgos asociados a las actividades de las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.

**7.2.** Los Regulados deben efectuar la RSPA, de forma total o por etapas de acuerdo con la complejidad de las Instalaciones y procesos:

- I. Total: cuando la logística del arranque de sus Instalaciones y procesos lo permita, y
- II. Por etapas o secuenciada: cuando la logística del arranque de sus Instalaciones y procesos así lo requieran.

**7.3.** Los Regulados deben conformar un grupo de RSPA, el cual estará conformado por un coordinador y personal con experiencia y conocimientos en diseño, construcción, reparación, modificación o rehabilitación de los equipos y/o instalaciones, así como aquellos que operarán, darán mantenimiento y ejecutarán las funciones de Seguridad Industrial, Seguridad Operativa y protección al medio ambiente, una vez que se lleve a cabo el inicio o reinicio de la Operación.

**7.4.** En caso de considerarse necesario en el desarrollo de la RSPA y atendiendo a la complejidad de los procesos, instalaciones o equipos, se integrarán al grupo de RSPA especialistas en materias tales como: civil, eléctrico, mecánico, ya sea éste estático o dinámico, instrumentos, áreas internas y externas, fabricantes, licenciadores, o cualquier otro personal propio, contratista, subcontratista, proveedor o prestador de servicio que, por su relación con el equipo o instalación, intervenga.

**7.5.** Los integrantes del grupo responsable de llevar a cabo la RSPA deben realizar, entre otras, las actividades siguientes:

- I. Elaborar las listas de verificación necesarias acorde a las instalaciones;
- II. Llevar a cabo la revisión documental;
- III. Llevar a cabo la revisión física;
- IV. Evaluar y clasificar el riesgo de los Hallazgos;
- V. Elaborar los programas de atención de recomendaciones de los Hallazgos que impiden el inicio o reinicio de operaciones, según corresponda;
- VI. Elaborar los programas de atención de recomendaciones de los Hallazgos que no impiden el inicio o reinicio de operaciones, según corresponda;
- VII. Validar el cumplimiento de los programas establecidos en las fracciones V y VI del presente numeral;
- VIII. Verificar que se cumplan las recomendaciones derivadas de los Hallazgos de la RSPA;
- IX. Generar los registros de su participación y aportación de acuerdo con su especialidad, entregándolos al coordinador de la RSPA, y
- X. Emitir el resultado de la RSPA.

**7.6.** El grupo responsable de llevar a cabo la RSPA debe realizar la revisión documental conforme a planos aprobados Como Quedó Construido (As-Built), Diagramas de flujo de proceso, manuales, procedimientos, filosofía de operación, de control, recomendaciones de fabricantes, resultados de pruebas, u otra información que consideren necesaria atendiendo la naturaleza de la actividad que se desarrolle en el Sector Hidrocarburos; con la finalidad de verificar que los requisitos y especificaciones técnicas de diseño, Construcción, así como aquellos requisitos en materia de Seguridad Industrial, Seguridad Operativa y protección al medio ambiente necesarios para un arranque seguro, han sido cumplidos.

**7.7.** La revisión documental de las instalaciones y/o equipos sujetos a un inicio o reinicio de operaciones, debe llevarse a cabo utilizando listas de verificación que permitan la identificación, control y seguimiento de los Hallazgos de la RSPA, considerando como mínimo los siguientes elementos del SASISOPA de los Regulados:

- I. Identificación de Peligros, Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos;
- II. Requisitos legales;
- III. Competencia, capacitación y entrenamiento;
- IV. Mejores prácticas y estándares;

- V. Control de actividades y procesos;
- VI. Integridad Mecánica y Aseguramiento de la Calidad;
- VII. Preparación y respuesta a emergencias;
- VIII. Monitoreo, verificación y evaluación;
- IX. Auditorías, e
- X. Investigación de Incidentes y Accidentes.

**7.8.** El grupo responsable de llevar a cabo la RSPA debe revisar las instalaciones y/o equipos sujetos a un inicio o reinicio de operaciones verificando en campo que se cumplen los requisitos en materia de Seguridad Industrial, Seguridad Operativa y protección al medio ambiente. La revisión física podrá incluir elementos tales como: minutas de trabajo, fotografías, entrevistas, pruebas, reportes de campo, registros u otros medios de verificación, que permitan demostrar como mínimo lo siguiente:

- I. Congruencia entre lo indicado en la revisión documental y lo existente en campo;
- II. Cumplimiento de lo dispuesto en las especificaciones de diseño, planos Como Quedó Construido (*As-Built*), Diagramas de flujo de proceso, de control, filosofía de operación, manuales y procedimientos;
- III. Que se realizaron todas las inspecciones y pruebas establecidas en el diseño, atendiendo la naturaleza de la actividad del Sector Hidrocarburos que se desarrolla;
- IV. Cumplimiento de requisitos físicos, integridad mecánica y operatividad;
- V. Cumplimiento de los requisitos legales y documentales de Seguridad Industrial, Seguridad Operativa y de protección al medio ambiente, aplicables a las instalaciones y/o equipos sujetos a la RSPA, y
- VI. Cumplimiento de los requisitos orientados a la competencia, capacitación y entrenamiento del personal involucrado que operará y mantendrá la Instalación; así como de los contratistas, subcontratistas, proveedores y prestadores de servicios aplicables a las instalaciones y/o equipos sujetos a la RSPA.

**7.9.** La información que se genere de la revisión documental y física debe registrarse de forma tal que permita la identificación, verificación, control y seguimiento de los Hallazgos de la RSPA; conteniendo al menos lo siguiente:

- I. Nombre del elemento a revisar;
- II. Puntos que verificar;
- III. Comentario o información presentada;
- IV. Hallazgos;
- V. Hallazgos que impiden el inicio o reinicio de operaciones;
- VI. Hallazgos que no impiden el inicio o reinicio de operaciones;
- VII. Acciones para atención de Hallazgos;
- VIII. Responsable;
- IX. Fecha de atención, y
- X. Estado de cumplimiento.

**7.10.** Cada integrante de acuerdo con su especialidad debe identificar los Hallazgos considerando lo indicado en los numerales 7.7 (Revisión documental) y 7.8 (Revisión física) de la presente Norma Oficial Mexicana.

**7.11.** El grupo responsable de llevar a cabo la RSPA debe analizar, evaluar y clasificar los Hallazgos.

**7.12.** Los Hallazgos se deben registrar y plantear en escenarios de riesgo, de tal forma que se identifiquen los Hallazgos que impiden el inicio o reinicio de operaciones por los riesgos que representan; así como también aquéllos que no lo impiden.

**7.13.** Para evaluar los escenarios de riesgo, el grupo responsable de llevar a cabo la RSPA debe desarrollar una matriz de riesgo de frecuencia y consecuencia, tomando como base información de datos propios o de bibliografía especializada, para definir los valores que se asignarán a la frecuencia y consecuencia de los Hallazgos identificados, justificando la información presentada y/o indicando las fuentes o referencias bibliográficas.

**7.14.** El grupo responsable de llevar a cabo la RSPA debe clasificar los Hallazgos, de conformidad con lo establecido en la matriz de riesgo definida en el numeral 7.13, identificando aquellos que impidan o no el inicio o reinicio de operaciones.

**7.15.** El grupo responsable de llevar a cabo la RSPA debe elaborar los programas de atención de las recomendaciones a los Hallazgos que impiden el inicio o reinicio de operaciones, según corresponda, los cuales serán atendidos previo al inicio o reinicio de operaciones.

**7.16.** El grupo responsable de llevar a cabo la RSPA debe elaborar los programas de atención de las recomendaciones a los Hallazgos que no impiden el inicio o reinicio de operaciones, en los cuales se estipularán los plazos y los responsables para su cumplimiento.

**7.17.** El grupo responsable de llevar a cabo la RSPA debe validar el cumplimiento de las recomendaciones de los Hallazgos que impiden el inicio o reinicio de operaciones, de acuerdo con el mecanismo que los Regulados establezcan, pudiendo ser evidencias documentales o físicas para el cierre de recomendaciones, y éstas serán conservadas en las Instalaciones.

**7.18.** El grupo responsable de llevar a cabo la RSPA debe validar que las instalaciones y/o equipos sujetos a un inicio o reinicio de operaciones se encuentran en condiciones de iniciar operaciones, documentando como mínimo la siguiente información:

- a) Lugar, fecha de inicio y terminación de la RSPA;
- b) Nombre, domicilio y descripción de la Instalación y/o equipos revisados;
- c) Cumplimiento de las recomendaciones derivadas de la totalidad de Hallazgos que impiden el inicio o reinicio de operaciones;
- d) Programa de atención al cumplimiento de recomendaciones de los Hallazgos que no impiden el inicio o reinicio de operaciones, de conformidad con lo establecido en el numeral 7.16;
- e) Escrito bajo protesta de decir verdad en donde se mencione que los equipos e instalaciones han sido revisados y las condiciones de Seguridad Industrial, Seguridad Operativa y protección al medio ambiente, para un arranque seguro han sido cumplidas, y
- f) Nombre, cargo, especialidad y firma de quienes integran el grupo responsable de llevar a cabo la RSPA.

**7.19.** El grupo responsable de llevar a cabo la RSPA debe validar el cumplimiento de las recomendaciones de los Hallazgos que no impiden el inicio o reinicio de operaciones, de acuerdo con el mecanismo que los Regulados establezcan.

**7.20.** Cuando la RSPA se efectúe en varias etapas, los Regulados deben obtener la validación correspondiente para cada etapa, de acuerdo con el numeral 7.18 de la presente Norma Oficial Mexicana.

**7.21.** Una vez que se ha concluido la RSPA, los Regulados deben obtener un Dictamen de Pre-arranque emitido por la Unidad de Verificación/ Unidad de Inspección, en el que conste que la Construcción y los equipos son acordes a la ingeniería aprobada para construcción (APC), a las modificaciones incorporadas en dicha ingeniería durante la Construcción, planos Como Quedó Construido (As-Built) y que las recomendaciones de los Hallazgos de Pre-arranque que impiden el inicio o reinicio de operaciones fueron atendidas satisfactoriamente.

**7.22.** Una vez obtenido el Dictamen de Pre-arranque favorable, establecido en el numeral 7.21 de la presente Norma Oficial Mexicana, los Regulados pueden autorizar la puesta en operación de equipos o Instalaciones nuevas, reparadas, modificadas, o que han estado Fuera de operación.

**7.23.** Cuando los Regulados realicen la RSPA por etapas o secuenciada de las instalaciones y/o equipos, deben obtener un sólo Dictamen de Pre-arranque que valide la totalidad de las revisiones que fueron necesarias para el inicio o reinicio de las operaciones de la Instalación y/o equipo sujeto a la RSPA.

**7.24.** Los Regulados deben obtener y presentar ante la Agencia el Dictamen de Pre-arranque, mismo que deberá ser presentado en copia simple, por los medios que establezca, en un plazo máximo de 10 días hábiles, posterior al inicio o reinicio de operaciones.

**7.25.** Cuando la totalidad de las recomendaciones derivadas de los Hallazgos de la RSPA que impiden o no, el inicio o reinicio de operaciones se hayan cumplido, los Regulados deben hacerlo constar en un acta de cierre, misma que debe ser conservada durante las etapas de desarrollo del proyecto y estar disponible para cuando la Agencia lo requiera, documentando la siguiente información:

- I. Lugar y fecha de inicio y terminación de la RSPA;
- II. Nombre y domicilio de la Instalación;

- III. Localización y descripción de la Instalación y/o de los equipos revisados;
- IV. Nombre, cargo, especialidad y firma de los participantes en la RSPA;
- V. Fecha del inicio o reinicio de operaciones;
- VI. Cumplimiento de las recomendaciones de los Hallazgos que no impiden el inicio o reinicio de operaciones, y
- VII. Escrito bajo protesta de decir verdad en donde se mencione que los equipos e instalaciones fueron revisados y las condiciones de Seguridad Industrial, Seguridad Operativa y protección al medio ambiente, para el arranque seguro fueron cumplidas.

## **8. Operación y Mantenimiento**

En la etapa de operación se debe realizar y/o actualizar el Análisis de Riesgo para el Sector Hidrocarburos de acuerdo con la ingeniería "Como Quedó Construido" (As-Built), con un enfoque sistemático por personas especialistas en la materia, y como mínimo debe incluir lo siguiente:

- I. Descripción detallada del proceso;
- II. Condiciones de operación;
- III. Histórico de accidentes e incidentes en instalaciones similares;
- IV. Justificación técnica de la metodología de riesgos empleada;
- V. Desarrollo y resultados de la o las metodologías de riesgos;
- VI. Evaluación y jerarquización de riesgos;
- VII. Identificación de escenarios más probables y catastróficos;
- VIII. Determinación de radios potenciales de afectación;
- IX. Interacciones de riesgos al interior y al exterior de la instalación, y
- X. Dispositivos, medidas y sistemas de seguridad para la prevención, control y mitigación de riesgos.

### **8.1. Manual de Operación.**

**8.1.1.** El Regulado debe contar con un Manual de Operación que cumpla como mínimo con lo siguiente:

- I. Descripción de las instalaciones y enlistar los equipos que intervienen en la operación de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, estos deben ser operados conforme a lo establecido al Manual de Operación;
- II. Disponibilidad en un lugar de acceso inmediato en el cuarto de control de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado donde pueda ser consultado por el personal que lo requiera, y
- III. Actualización cuando ocurran cambios o modificaciones en la operación, procesos, equipos y tecnologías.

**8.1.2. Contenido del Manual de Operación.** Debe incluir como mínimo los documentos siguientes:

- I. Procedimientos de operación para los sistemas y componentes;
- II. Planos, diagramas de ingeniería y registros actualizados;
- III. Plan para el control de emergencias, y
- IV. Procedimientos para registros y análisis de incidentes y accidentes en los que se describan sus causas y cómo prevenir que se repitan.

### **8.1.3. Procedimientos del Manual de Operación.**

**8.1.3.1.** El Manual de Operación debe contener procedimientos para el arranque inicial de la operación, procedimientos de operación normal, y para el paro y vuelta a servicio de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, así como aquellos específicos para operaciones de trasvase de Gas Natural Licuado de Buque-tanques y procedimientos especiales contenidos en esta sección.

**8.1.3.2.** Los procedimientos de arranque inicial de la operación deben contener como mínimo lo siguiente:

- I. Descripción de cada sistema o componente y su función, incluyendo la filosofía de control y condiciones de Diseño;

- II. Secuencia lógica detallada para la puesta en servicio inicial de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado para garantizar que los componentes operen satisfactoriamente;
- III. Secuencia lógica detallada para arranque y paro de equipos de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado;
- IV. Purgado e inertizado de sistemas y tuberías para la operación inicial que contengan fluidos peligrosos;
- V. Secuencia de enfriamiento de los componentes de cada sistema que esté sujeto a temperaturas criogénicas. El enfriamiento debe ser controlado para asegurar que los esfuerzos térmicos se mantengan dentro de los límites de diseño de los materiales con atención especial al desempeño de los lazos de expansión y libre movimiento del mecanismo deslizante;
- VI. Verificación de los sistemas de tuberías criogénicas durante y después de la estabilización del enfriamiento para detectar fugas en bridas, válvulas y sellos, y
- VII. Secuencia lógica para vaciar y sacar de servicio, llenar y poner nuevamente en servicio componentes y sistemas.

**8.1.3.3.** Los procedimientos de la operación normal deben contener como mínimo lo siguiente:

- I. Descripción de los componentes y sistemas del procedimiento, filosofía de operación y control, limitaciones, propósito y condiciones de operación normal;
- II. Asegurar que cada sistema de control está ajustado para que la operación se realice dentro de los límites de diseño, incluyendo un listado de alarmas de alta y baja donde corresponda;
- III. Monitoreo y control de variables de proceso para mantenerlos dentro de los límites de operación de los equipos y de los sistemas de la Instalación de Gas Natural;
- IV. Reconocimiento de condiciones de operación anormales y procedimientos para corregirlas y volver a la operación normal;
- V. Descripción para arranque y paro de los sistemas que componen la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado;
- VI. Traslado seguro de Gas Natural Licuado y fluidos peligrosos (en donde aplique), incluyendo cómo prevenir el llenado excesivo de los tanques;
- VII. Calificación del personal. La operación de los sistemas que integran la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado sólo podrá ser realizada por personal calificado para las funciones asignadas, de acuerdo con el numeral 8.1.12. Plan de Capacitación de la presente Norma Oficial Mexicana;
- VIII. Especificaciones de los ajustes de los dispositivos de relevo de presión o vacío, o la presión de operación máxima o mínima de cada componente, y
- IX. Descripción de los sistemas de seguridad de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.

**8.1.3.4.** Procedimientos específicos para el arribo de Buque-tanques.

Se debe desarrollar un plan específico para acercamiento, atraque, amarre, desamarre y salida de cada Buque-tanque que llegue a la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado de acuerdo con los criterios siguientes:

- I. Coordinación desde la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado con piloto encargado de la maniobra del Buque-tanque durante las maniobras de atraque;
- II. El Buque-tanque debe quedar orientado de modo que pueda salir rápidamente en caso de emergencia, y
- III. El Buque-tanque debe ser amarrado de una manera segura y efectiva, conforme al estudio de amarre correspondiente.

**8.1.4. Verificación previa al trasvase de Gas Natural Licuado de Buque-tanques.**

**8.1.4.1.** Los responsables del trasvase del Buque-tanque y de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, deben verificar las instalaciones respectivas a fin de garantizar la seguridad operativa.

**8.1.4.2.** Los responsables del trasvase del Buque-tanque y de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, se deben reunir para determinar el procedimiento de trasvase, verificar que funcione correctamente la comunicación directa entre el Buque-tanque y la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, y revisar los procedimientos de emergencia.

**8.1.4.3.** Se debe hacer del conocimiento del responsable del trasvase de Gas Natural Licuado en el Buque-tanque los procedimientos de contingencia en el área de trasvase, para facilitar el atraque y amarre, así como el desamarre y partida segura del Buque-tanque.

**8.1.4.4.** Requisitos de seguridad en el área de trasvase de Gas Natural Licuado.

Se deben verificar antes del inicio y mantenerse durante el trasvase de Gas Natural Licuado los requisitos mínimos siguientes:

- I. El área debe estar señalizada para advertir que se está realizando el trasvase de Gas Natural Licuado;
- II. La señalización de advertencia no debe ser retirada hasta que se termine el trasvase, se hayan desconectado los dispositivos de conexión y se hayan disipado los vapores emitidos;
- III. No debe haber fuentes de ignición, trabajos en caliente y equipo eléctrico no clasificado en las áreas de trasvase durante las maniobras;
- IV. Cuando se trasvasen diversos productos en la misma área, los brazos de transferencia, mangueras y cabezales deben estar identificados para indicar los productos que fluyen por ellos;
- V. El personal que participa en el trasvase de Gas Natural Licuado no debe tener otra responsabilidad simultánea durante el trasvase y debe contar con la capacitación de acuerdo con el numeral 8.1.12. Plan de Capacitación del personal de la presente Norma Oficial Mexicana, y
- VI. Comprobar que los sistemas de sensores y alarmas, el ESD y los sistemas de comunicación operan correctamente en las áreas de trasvase para Buque-tanques.

**8.1.4.5.** Revisión de la conexión de los brazos de transferencia de Gas Natural Licuado desde o hacia un Buque-tanque.

Cuando se conecten los brazos de transferencia de la Instalación de Almacenamiento de Regasificación de Gas Natural Licuado se debe verificar que:

- I. Los brazos de transferencia han sido purgados y se ha realizado la prueba de hermeticidad antes del trasvase. Al terminar el trasvase, los brazos de transferencia deben ser drenados y purgados completamente;
- II. Todos los agujeros de las bridas tengan pernos para la conexión, donde aplique;
- III. Los brazos de transferencia que no se utilicen para el trasvase de Gas Natural Licuado están aislados con bridas ciegas;
- IV. No hay fugas en ninguna conexión antes del trasvase de Gas Natural Licuado;
- V. Las operaciones de trasvase deben ser a presión atmosférica cuando los brazos sean conectados o desconectados, y
- VI. El sistema de comunicación entre el Buque-tanque y la Instalación de Almacenamiento de Regasificación de Gas Natural Licuado debe ser verificado continuamente en el Buque-tanque y registrado en la Instalación de Almacenamiento de Regasificación de Gas Natural Licuado.

**8.1.4.6.** Verificación previa al trasvase de un Buque-tanque para Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en la costa.

Antes de iniciar el trasvase de Gas Natural Licuado, los responsables de esta actividad en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado debe confirmar que se ha realizado lo siguiente:

- I. Inspección de la tubería y equipo de trasvase para asegurar que está en condiciones de ser operado y en caso contrario ser reparado o remplazado;
- II. Registro de las variables de proceso del Gas Natural Licuado en los tanques del Buque-tanque de los cuales se vaya a trasvasar hacia o desde la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, para verificar que las condiciones son adecuadas para que el trasvase pueda ser realizado con seguridad;



- III. Revisión y acuerdos con el responsable del Buque-tanque sobre los aspectos siguientes:
- a) La secuencia de operaciones;
  - b) La tasa de trasvase;
  - c) La responsabilidad, ubicación, tareas y vigilancia asignadas a cada persona que tenga participación en el trasvase;
  - d) Los procedimientos de emergencia, y
  - e) Los medios de comunicación directa (canales dedicados, entre otros) para mantener un enlace entre el personal operativo responsable en el Buque-tanque y en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado durante el trasvase de Gas Natural Licuado.
- IV. Asegurar que las conexiones de trasvase permitan al Buque-tanque moverse entre los límites de sus amarres, sin exceder los límites de operación normal de los brazos de descarga;
- V. Asegurar que cada parte del sistema de trasvase esté alineada para dirigir el flujo de Gas Natural Licuado a la ubicación deseada;
- VI. Verificar que las líneas de trasvase del Buque-tanque, los brazos de transferencia y los sistemas de tubería de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado hayan sido secados y purgados de oxígeno;
- VII. Prohibir el tránsito de vehículos en el muelle y de embarcaciones dentro de un radio de 30 m del cabezal de trasvase durante el trasvase de Gas Natural Licuado;
- VIII. Existen dos medios de salida independientes, incluyendo salida de emergencia del Buque-tanque;
- IX. Disponibilidad de la señalización de advertencia que se está trasvasando Gas Natural Licuado, y
- X. No hay fuentes de ignición en el área marina y terrestre de trasvase de Gas Natural Licuado.

**8.1.4.7. Firma de declaración de verificación de trasvase.**

Después de que la verificación previa al trasvase y cuando se haya terminado de manera satisfactoria, el responsable de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado debe firmar una declaración en la que conste el cumplimiento pleno con los requisitos. Esta declaración debe complementarse con lo siguiente:

- I. Nombre del Buque-tanque y de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado;
- II. Fechas y hora en que inició y terminó el trasvase de Gas Natural Licuado;
- III. La firma de los responsables de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado que participaron en el trasvase: el que inició, los relevos y el que terminó el trasvase, señalando la fecha y hora de inicio y de terminación del lapso en que fungieron como responsables, y
- IV. Dicha declaración se debe distribuir de la manera siguiente:
  - a) Se debe entregar una copia al responsable del trasvase del Buque-tanque, y
  - b) Se debe conservar una copia por 30 días naturales después de la terminación del trasvase en el cuarto de control de trasvase de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.

**8.1.5. Procedimientos de monitoreo.**

**8.1.5.1.** El Manual de Operación debe contener procedimientos para el monitoreo de la operación de cada sistema.

**8.1.5.2.** Estos procedimientos deben tomar en cuenta el monitoreo permanente y control apropiado de las variables de operación mediante un Sistema de Control Distribuido inteligente (SCD) para garantizar la seguridad de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado. Debe constar de sensores inteligentes para activar alarmas visibles y audibles para advertir al personal que lo atiende cuando el SCD registre que las variables de operación excedan los límites de operación normal de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado. Los componentes, equipos y sistemas inteligentes, así como los programas de computación aplicados para su operación deben ser actualizados y recibir mantenimiento de la misma forma que los utilizados en Instalaciones similares en el ámbito internacional de la industria del Gas Natural Licuado.

**8.1.5.3.** El monitoreo de las operaciones debe ser realizado de manera continua, en un cuarto de control (cuando aplique) atendido por personal que dé seguimiento a las variables del proceso y observe y escuche las alarmas de advertencia. Se deben investigar las causas de la activación de las alarmas cuando detecten condiciones anormales de las variables del proceso.

**8.1.5.4.** Se deben realizar inspecciones rutinarias a los procesos y equipos por personal calificado y con experiencia, de acuerdo con los procedimientos contenidos en el Manual de Operación.

**8.1.5.5.** Cuando el fondo del tanque externo de Almacenamiento de Gas Natural Licuado esté en contacto con el suelo, el sistema de calefacción debe ser monitoreado diariamente (TLA) para garantizar que la isoterma de 0 °C no penetre el suelo.

**8.1.5.6.** Se debe investigar la causa de cualquier asentamiento del terreno que sea superior al previsto en el Diseño para realizar la acción correctiva correspondiente.

**8.1.5.7.** Se deben integrar procedimientos de monitoreo de control de la corrosión.

#### **8.1.6. Procedimientos para purgado.**

**8.1.6.1.** El Manual de Operación debe contener procedimientos para purgado de sistemas, componentes y tanques de Gas Natural Licuado, con base en prácticas reconocidas en el ámbito internacional de la industria del Gas Natural Licuado.

**8.1.6.2.** Los sistemas de tuberías de proceso y para fluidos inflamables deben tener conexiones para realizar el purgado con seguridad.

**8.1.6.3.** Antes del inicio o reinicio de operación de un tanque de Gas Natural Licuado, el aire en su interior debe ser purgado por un gas inerte aplicando un procedimiento debidamente documentado.

**8.1.6.4.** El purgado de tanques de Gas Natural Licuado únicamente puede ser realizado por personal calificado y con experiencia.

**8.1.6.5.** Durante el purgado se debe medir el contenido de oxígeno del fluido en el interior del tanque y verificar que la temperatura y presión de dicho fluido se mantengan dentro de los límites de diseño del tanque.

**8.1.6.6.** La puesta Fuera de operación de un tanque de Gas Natural Licuado no debe ser considerada una operación normal.

**8.1.6.7.** Antes de que un tanque de Gas Natural Licuado sea retirado de servicio, el Gas Natural debe ser purgado del tanque con un gas inerte, aplicando un procedimiento de purgado debidamente documentado.

**8.1.6.8.** Deben aplicarse procedimientos específicos para algunos materiales aislantes que retienen cantidades apreciables de gas en sus poros o espacios intersticiales cuando han estado expuestos al Gas Natural Licuado durante mucho tiempo, por lo que requieren un tiempo prolongado para el purgado del gas.

#### **8.1.7. Procedimientos para el enfriamiento inicial de la Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.**

**8.1.7.1.** El Manual de Operación debe contener procedimientos debidamente documentados con base en las especificaciones e instrucciones de los fabricantes de los equipos, materiales y tuberías, para aplicarse durante el enfriamiento inicial del sistema criogénico de la Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado. En dichos procedimientos se debe especificar lo siguiente:

- I. Los componentes, las etapas y la secuencia en que se debe realizar el enfriamiento;
- II. Los controles y válvulas mediante los cuales se aislarán los componentes del sistema criogénico para realizar el enfriamiento;
- III. La tasa de enfriamiento máxima y mínima para cada componente, y
- IV. Las actividades, responsabilidad y capacitación requerida del personal asignado a implementar el enfriamiento inicial.

**8.1.7.2.** Se debe establecer un procedimiento de seguridad específico para el enfriamiento inicial de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.

**8.1.7.3.** Se debe tomar en cuenta que durante el enfriamiento inicial se pueden presentar desviaciones en los parámetros previstos en los procedimientos escritos, por lo que será necesario hacer ajustes y cambios en dichos procedimientos.

**8.1.7.4.** Se debe designar a los responsables, de aprobar los ajustes y cambios en los procedimientos que sean necesarios para continuar con el enfriamiento.

**8.1.7.5.** Cualquier ajuste o cambio de cualquier parámetro debe ser analizado y aprobado por los responsables, para poder continuar con el enfriamiento.

**8.1.8. Procedimiento de verificación del enfriamiento de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.**

**8.1.8.1.** Se debe establecer un procedimiento de verificación congruente con lo establecido en los procedimientos vigentes del enfriamiento en el que se describan las características de los equipos, tuberías y materiales del sistema criogénico que se deben inspeccionar, así como la frecuencia y los criterios de aprobación y rechazo para los resultados de dicha inspección, especialmente en los aspectos siguientes:

- I. Medidas para evitar choques térmicos;
- II. Cambios de dimensiones en equipos, materiales y tuberías, y
- III. Puntos con mayor riesgo de fuga, entre otros, las uniones de los equipos principales del sistema criogénico.

**8.1.9. Procedimientos de pruebas de desempeño operacional, excepto para Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remotas, modulares o satélites.**

**8.1.9.1.** El Manual de Operación debe contener procedimientos documentados para realizar pruebas de desempeño operacional para evaluar el cumplimiento con las especificaciones de Diseño de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado. En dichos procedimientos se debe especificar cómo se deben evaluar como mínimo, los parámetros siguientes:

- I. Flujo nominal de Recepción de Gas Natural Licuado;
- II. Flujo mínimo de salida de Gas Natural cuando se está recibiendo Gas Natural Licuado de un Buque-tanque;
- III. Flujo mínimo de salida de Gas Natural cuando no se está recibiendo Gas Natural Licuado de un Buque-tanque;
- IV. Flujo nominal de salida de Gas Natural;
- V. Flujo máximo de salida de Gas Natural, y
- VI. Consumo de energía eléctrica y de combustible, así como emisiones y ruido cuando está saliendo el flujo nominal y el flujo máximo de Gas Natural.

**8.1.9.2.** Se debe establecer un procedimiento de verificación de las pruebas de desempeño operacional durante la fase de arranque de la Instalación o durante la fase de operación cuando se realicen modificaciones al diseño de los equipos o instalaciones y que considere como mínimo, lo siguiente:

- I. Atestiguamiento de la realización de las pruebas de desempeño por parte de la Unidad de Verificación/ Unidad de Inspección para constatar que la Instalación, sus sistemas y equipos cumplen con los parámetros de operación de diseño, y
- II. El alcance de las pruebas y los parámetros operacionales que se deben evaluar, así como los criterios de aprobación y rechazo de los resultados de las pruebas.

**8.1.10. Procedimientos de control de emergencias.**

**8.1.10.1.** El Manual de Operación debe contener procedimientos para el control de cada tipo de emergencia en los que se señalen los lugares en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado susceptibles de que ocurran emergencias derivadas de un mal funcionamiento en la operación, colapso de estructuras, errores humanos, fuerzas de la naturaleza y actividades adyacentes a la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, entre otras, de acuerdo con la Normatividad que para tal efecto emita la Agencia.

**8.1.10.2.** Los procedimientos de control de emergencia deben contener las acciones específicas en caso de emergencias controlables que incluyan lo siguiente:

- I. Aviso al personal;
- II. Uso del equipo adecuado para controlar la emergencia;
- III. Suspensión de la operación y/o aislamiento de los equipos, y
- IV. Otras medidas para asegurarse que el escape de gas o líquido sea bloqueado oportunamente o reducido en la medida de lo posible.

**8.1.10.3.** Los procedimientos de control de emergencia deben incluir la Identificación de una emergencia incontrolable y las acciones a tomar para:

- I. Minimizar el riesgo de la población y del personal;
- II. Avisar de inmediato a las autoridades competentes considerando la posible necesidad de evacuar al público en la vecindad de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, en su caso;
- III. Coordinar con las autoridades competentes locales sobre la preparación de un plan de evacuación, el cual debe establecer los pasos requeridos para proteger a la población en una emergencia, incluyendo la falla incontrolable de un tanque de Almacenamiento de Gas Natural Licuado;
- IV. Coordinar con las autoridades competentes locales en el proceso de evacuación donde se requiera asistencia mutua y mantener informadas a dichas autoridades sobre:
  - a) Cantidad, tipo y localización en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado de los equipos de control de incendios;
  - b) Peligros potenciales en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado;
  - c) Capacidad del personal de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado para comunicar y controlar un estado de emergencia, y
  - d) Estado de cada emergencia.
- V. Poner en práctica los procedimientos de emergencia relativos al manejo de emisiones de gas no encendido.

**8.1.11. Protocolo de Respuesta a Emergencias.**

La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado debe contar con su Protocolo de Respuesta a Emergencias para dirigir las acciones en caso de que ocurra alguno de los incidentes potenciales previstos en las áreas de proceso que manejan Gas Natural Licuado y Gas Natural, así como en las áreas cercanas, este deberá de contener lo establecido en las Disposiciones Administrativas de carácter general que establecen los lineamientos para la elaboración de los Protocolos de Respuesta a Emergencias en las actividades del sector Hidrocarburos, además de:

- I. Procedimientos de emergencia para desamarrar el Buque-tanque, incluyendo el uso de cables de remolque de emergencia, y
- II. Requisitos de remolque para situaciones de emergencia específicamente para los incidentes previstos en el atracadero.

**8.1.12. Plan de capacitación.**

**8.1.12.1.** La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado debe tener un plan de capacitación escrito para instruir y entrenar a todo el personal en el que se indique la capacitación recibida y la capacitación por recibir para cada persona.

- I. El plan de capacitación debe incluir como mínimo los aspectos siguientes y dirigirse al personal de supervisión, operación, mantenimiento y seguridad:
  - a) Las operaciones básicas realizadas en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado;
  - b) Las características y peligros potenciales del Gas Natural Licuado y otros fluidos peligrosos que se utilicen en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, incluyendo los daños graves provocados por congelación que pueda resultar del contacto con el Gas Natural Licuado y refrigerantes fríos;
  - c) Los métodos para realizar las tareas de operación y mantenimiento de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado establecidas en los Manuales de Operación y Mantenimiento referidos en los capítulos operación y mantenimiento de la presente Norma Oficial Mexicana;
  - d) Los procedimientos de trasvase de Gas Natural Licuado y refrigerantes descritos en operación y mantenimiento de la presente Norma Oficial Mexicana;
  - e) Prevención de incendios, incluyendo familiarización con el plan de control de incendios de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, combate contra incendios, causas potenciales de incendio y tipos, magnitudes y consecuencias probables de un incendio;

- f) Reconocimiento de situaciones para las cuales sería necesario obtener asistencia para mantener las condiciones de seguridad de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, y
      - g) Plan para el control de emergencias de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.
  - II. El personal involucrado en operaciones de trasvase de Gas Natural Licuado. La capacitación del personal involucrado en las operaciones de trasvase marítima de Gas Natural Licuado debe incluir como mínimo lo siguiente:
    - a) Procedimientos de trasvase, incluyendo capacitación práctica bajo la supervisión de una persona con la experiencia que sea determinada por el operador de Instalación, y
    - b) El tiempo invertido por el personal que esté ayudando en las operaciones de trasvase cubrirá su requisito de capacitación práctica.

#### **8.1.12.2. Competencias del personal de la Instalación**

- I. Personal involucrado en la operación. El personal de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado involucrado en la operación debe satisfacer los requisitos siguientes:
  - a) Haber sido capacitado en todos los procedimientos de operación descritos en el numeral 8.1.12. Plan de Capacitación de la presente Norma Oficial Mexicana, incluyendo el Plan para el control de emergencias de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, y
  - b) Haber demostrado conocimientos adecuados para realizar la tarea asignada después de la capacitación y tener experiencia en las tareas asignadas.
- II. Las personas que participen en el trasvase marítimo de Gas Natural Licuado deben conocer todos los aspectos del procedimiento de trasvase, incluyendo peligros potenciales y procedimientos de emergencia, además debe cumplir como mínimo con lo siguiente:
  - a) Tener como mínimo 48 horas de experiencia en trasvase de Gas Natural Licuado;
  - b) Conocimiento de los peligros del Gas Natural Licuado;
  - c) Conocimiento de lo dispuesto de los numerales 8.1.9. Procedimientos de pruebas de desempeño operacional y 8.1.3.4. Procedimientos específicos para el arribo de Buque-tanques de la presente Norma Oficial Mexicana, y
  - d) Haber sido capacitado en los procedimientos de operación y control de emergencias.
- III. El personal involucrado en el mantenimiento. El personal de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado involucrado en el mantenimiento debe satisfacer los requisitos siguientes:
  - a) Tener conocimiento de los procedimientos de mantenimiento;
  - b) Tener habilidades para reconocer las condiciones operativas que potencialmente puedan estar relacionadas con aspectos de seguridad de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, y
  - c) Tener conocimiento del Protocolo de Respuesta a Emergencias.
- IV. El personal involucrado en la seguridad, higiene y ambiente. El personal de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado involucrado en la seguridad, higiene y ambiente debe satisfacer los requisitos siguientes:
  - a) Estar capacitado para desarrollar y mantener un plan escrito sobre el funcionamiento de los sistemas de prevención de incendios, seguridad y ambiente de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado. Se debe evaluar y, en su caso, renovar esta capacitación en intervalos no mayores a dos años, y
  - b) Conocer las disposiciones del plan de control de emergencias de la Instalación.
- V. El personal involucrado en la administración. El personal de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado involucrado en la administración debe satisfacer los requisitos siguientes:
  - a) Conocer los sistemas computarizados de administración y calidad implementados, y
  - b) Conocer las disposiciones del plan de control de emergencias

- VI. Registro de la capacitación. Se debe mantener un registro de la capacitación de cada empleado de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado el cual se debe conservar como mínimo dos años posteriores a la fecha en que dejó de ser empleado, en su caso;
- VII. Actualización de la capacitación. El personal que haya recibido capacitación debe actualizarse como mínimo una vez cada 3 años, y
- VIII. Cualquier persona que no haya completado la capacitación o recibido la experiencia establecida debe estar bajo supervisión de personal capacitado.

## **8.2. Manual de Mantenimiento.**

**8.2.1.** El Regulado debe contar con un Manual de Mantenimiento, dicho manual debe contener como mínimo lo siguiente:

- I. Plan de mantenimiento documentado en el que estén identificados los requisitos de inspección y mantenimiento preventivo para cada componente, equipo y sistema de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado de acuerdo con el manual del fabricante y mejores prácticas de la industria;
- II. Descripción de la capacitación y habilidades que requiere el personal de mantenimiento para reconocer las condiciones operativas que potencialmente puedan estar relacionadas con aspectos que implican riesgo para la seguridad de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado;
- III. El Programa de mantenimiento que contenga los componentes y sistemas de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado elaborado con base en los planes de mantenimiento;
- IV. Los procedimientos y las instrucciones para realizar el mantenimiento preventivo de cada componente y sistemas de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado elaborados con base en los planes de mantenimiento, la normatividad aplicable y las prácticas internacionalmente reconocidas;
- V. Requisitos e instrucciones para garantizar la seguridad de personas y de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado durante las reparaciones de equipos, componentes y sistemas de soporte;
- VI. La descripción de actividades adicionales al mantenimiento preventivo necesarias para mantener la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado de conformidad con lo establecido en la presente Norma Oficial Mexicana;
- VII. El Manual de Mantenimiento debe estar disponible en un lugar de acceso inmediato en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado donde pueda ser consultado por el personal que lo requiera, y
- VIII. El Manual de Mantenimiento debe ser actualizado cuando ocurran cambios en las instalaciones y/o procesos. Los cambios de los equipos de seguridad deben estar justificados técnicamente y quedar documentados.

**8.2.2.** El Programa de mantenimiento debe cumplir como mínimo con lo siguiente:

- I. Debe estar disponible en un lugar de acceso inmediato en la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado donde pueda ser consultado por el personal que lo requiera;
- II. Debe ser actualizado cuando ocurran cambios en las instalaciones y/o procesos. Los cambios en el Programa de mantenimiento de los equipos de seguridad deben estar justificados técnicamente y quedar documentados, y
- III. Debe describir las actividades prescritas en el Manual de Mantenimiento y las acciones que van a implementarse para realizar dichas inspecciones y actividades y tomar en cuenta como mínimo lo siguiente:
  - a) Para poner, retornar o continuar en servicio algún sistema, componente o equipo se debe verificar que ha recibido mantenimiento de conformidad con el programa correspondiente;
  - b) El mantenimiento sólo puede ser realizado por personas que hayan recibido capacitación y demostrado su capacidad, habilidad y experiencia para desempeñar las funciones que les sean asignadas de conformidad con lo establecido en capacitación de personal de la presente Norma Oficial Mexicana, y

- c) La capacitación y habilidades del personal de mantenimiento se deben desarrollar como está establecido en el plan de capacitación de personal, con el objeto de reconocer las condiciones operativas que potencialmente puedan estar relacionadas con aspectos de seguridad de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.

**8.2.3.** La Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado debe contar con un sistema computarizado para la administración del mantenimiento con tecnología, equiparable a la utilizada por Instalaciones similares en el ámbito internacional de la industria del Gas Natural Licuado. Los programas de cómputo, los componentes y equipos de este sistema deben recibir mantenimiento y actualizaciones para conservarse en dicha condición.

**8.2.4. Mantenimiento de componentes y sistemas.**

**8.2.4.1.** Las cimentaciones y los sistemas de soporte de cada componente de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado deben ser inspeccionadas de conformidad con los programas de mantenimiento correspondientes para verificar que no tengan cambios que pudieran deteriorar su funcionamiento.

**8.2.4.2.** Fuentes de potencia eléctrica de emergencia. La operación de cada fuente de potencia eléctrica de emergencia se debe comprobar mensualmente y su capacidad de operación se debe comprobar anualmente. En la prueba de capacidad se debe tomar en cuenta la potencia y carga necesarias para arrancar y operar simultáneamente el equipo que tendría que ser accionado por la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en una emergencia.

**8.2.4.3.** El dispositivo de seguridad que es puesto Fuera de operación para darle mantenimiento, así como el componente para el cual sirve dicho dispositivo, también debe ser puesto Fuera de operación, a menos que la misma función de seguridad sea proporcionada por un medio alternativo.

**8.2.4.4.** Si la operación inadvertida de un componente puesto Fuera de operación puede causar una condición insegura, dicho componente debe utilizar la metodología de candado y etiquetado (LOTO), en el lugar donde se controla su operación lo anterior conforme a normas, códigos y estándares internacionales vigentes.

**8.2.4.5.** Se deben bloquear o fijar en posición abierta las válvulas para el aislamiento de dispositivos de relevo de vacío o presión.

- I. Las válvulas deben ser accionadas sólo por la persona autorizada;
- II. No se debe cerrar más de una válvula al mismo tiempo, y
- III. Utilizar la metodología de candado y etiquetado (LOTO), lo anterior conforme a normas, códigos, estándares Internacionales vigentes.

**8.2.4.6.** Los sistemas de aislamiento de las superficies de los Diques de retención se deben inspeccionar anualmente.

**8.2.4.7.** Las mangueras y brazos de descarga para trasvase de Gas Natural Licuado y refrigerantes deben ser probadas como mínimo una vez al año a la máxima presión de bombeo o de ajuste de las válvulas de relevo y deben ser inspeccionadas visualmente antes de utilizarlas para detectar, en su caso, daños o defectos.

**8.2.4.8.** Reparaciones. Los trabajos de reparación de componentes deben ser realizados de manera que se asegure que: se mantenga la integridad del componente y su operación segura y se garantice la seguridad del personal y la propiedad durante la reparación.

**8.2.4.9.** Trabajos en caliente. Solo personal certificado debe realizar trabajos de soldadura de corte con antorcha o cualquier otro trabajo de reparación a temperaturas elevadas deben tener un permiso expedido de acuerdo con los procedimientos de la Instalación conforme Código Internacional ASME sección IX -2019.

**8.2.5. Mantenimiento de sistemas de control e instrumentación.**

**8.2.5.1.** El Regulado debe verificar que las inspecciones y pruebas establecidas en este numeral sean llevadas a cabo en los intervalos especificados.

**8.2.5.2.** Cuando un sistema de control ha estado Fuera de operación antes de que se vuelva a poner en operación, debe inspeccionarse y comprobarse, que dicho sistema funciona correctamente.

**8.2.5.3.** Los componentes del sistema de control que normalmente están en servicio, pero no son operados, como los dispositivos de relevo de presión y de vacío, así como dispositivos de paro automático, deben ser inspeccionados y probados una vez cada año calendario, en intervalos que no excedan 15 meses.

**8.2.5.4.** Las válvulas de relevo de presión y de vacío deben ser inspeccionadas y probadas para verificar que operan en forma adecuada al valor de relevo de presión al que están ajustadas y comprobar la hermeticidad del cierre del asiento en base al ajuste de la presión.

**8.2.5.5.** Los sistemas de control que normalmente están en operación deben ser inspeccionados y probados una vez cada año calendario, a fin de garantizar la continuidad operativa, en intervalos que no excedan 15 meses.

**8.2.5.6.** Los sistemas de control que sean utilizados por temporadas deben ser inspeccionados y probados antes de entrar en operación cada temporada.

**8.2.5.7.** Los equipos de control que forman parte del sistema de protección contra incendios de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación Gas Natural Licuado deben ser inspeccionados y probados a intervalos regulares que no excedan 6 meses.

**8.2.5.8.** El mantenimiento de los equipos de control que forman parte del sistema de protección contra incendios de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación Gas Natural Licuado se debe programar de manera seccionada y minimizar la puesta Fuera de operación, a fin de garantizar la cobertura de un evento no deseado.

**8.2.5.9.** El mantenimiento debe ser realizado de acuerdo con las normas aplicables para cada sistema o equipo, como son los siguientes:

- I. Sistemas de comunicaciones de servicios de emergencia;
- II. Equipos de monitoreo (sensores, transmisores, entre otros);
- III. Sistemas de agua contra incendio conforme a los códigos NFPA 13, NFPA 14, NFPA 15, NFPA 20, NFPA 22, NFPA 24 y NFPA 25 vigentes, equivalentes, superiores o aquellos que los sustituyan;
- IV. Extintores contra incendio portátiles o de ruedas, apropiados para incendios de gas disponibles en ubicaciones estratégicas, según se determine de conformidad con la NOM-002-STPS-2010, así como lo establecido en código NFPA 10, equivalente o superior, estándares y buenas prácticas nacionales e internacionales, y
- V. Los sistemas contra incendios fijos y otros equipos de control de incendios deben ser mantenidos de acuerdo con lo indicado en la normatividad vigente y con los códigos NFPA 11, NFPA 12, NFPA 12A, NFPA 16 y NFPA 17 vigentes, aplicables, equivalentes, superiores o aquellos que los sustituyan, y que entre otros se mencionan los siguientes: espuma de expansión baja, media y alta densidad, sistemas de extinción a base de bióxido de carbono; instalación de aspersores de espuma-agua y sistemas aspersores de espuma-agua; sistemas de extinción de productos químicos secos; sistemas de extinción de Agentes contra incendio limpios.

**8.2.5.10.** Los sistemas de control no incluidos en las fracciones anteriores deben ser inspeccionados y probados, de acuerdo con el Programa de mantenimiento, por lo menos una vez al año a intervalos que no excedan 15 meses.

#### **8.2.6. Inspección de válvulas de relevo.**

**8.2.6.1.** Las válvulas de relevo de presión de los tanques de Gas Natural Licuado estacionarios deben ser inspeccionadas y comprobada la presión de relevo como mínimo una vez cada 2 años, con intervalos que no excedan 30 meses para asegurarse que cada válvula desfogue a la presión de ajuste correspondiente.

**8.2.6.2.** Se debe controlar la operación de las válvulas para aislar el dispositivo de relevo de presión o de vacío con candados o sellos que las mantengan abiertas.

**8.2.6.3.** Un tanque de Gas Natural Licuado no debe tener más de una válvula de relevo cerrada en cualquier momento.

**8.2.6.4.** Cuando un componente esté protegido por un dispositivo de seguridad único y éste sea desactivado para mantenimiento o reparación, se deben implementar salvaguardas o controles previamente establecidos.

#### **8.2.7. Inspección de tanques de Gas Natural Licuado**

**8.2.7.1.** Las superficies exteriores de los tanques de Gas Natural Licuado deben ser inspeccionadas por lo menos una vez al año a intervalos que no excedan 15 meses, de conformidad con lo establecido en el Manual de Mantenimiento para verificar los aspectos siguientes:

- I. Que no existan fugas de Gas Natural Licuado del tanque;
- II. Que el aislamiento térmico esté en condiciones óptimas;



- III. Que el sistema de calentamiento de los cimientos del tanque funcione adecuadamente para asegurar que no se afecte la integridad estructural de los mismos, si aplica;
- IV. En los tanques de Almacenamiento con componentes de concreto, verificar que no existan signos de deterioro, derrumbes o daños en el concreto, grietas, eflorescencias, filtraciones de agua, o cualquier otra condición que impacte en su integridad;
- V. Después de una perturbación meteorológica se deben inspeccionar las estructuras de la Instalación, especialmente los tanques de Gas Natural Licuado y sus cimientos para verificar que no haya sido afectada su integridad estructural, y
- VI. Si tiene lugar un evento geofísico o meteorológico potencialmente dañino, se debe realizar lo siguiente:
  - a. Suspender la operación de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado de manera inmediata de forma segura;
  - b. Determinar la naturaleza y alcance de los daños causados por el evento, y
  - c. Verificar que está restablecida la seguridad de la operación antes de volver a poner en servicio la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.

**8.2.7.2.** Se debe revisar de forma periódica el asentamiento de los cimientos del tanque de Gas Natural Licuado durante la prueba hidrostática y la puesta en servicio. Durante la operación se deben revisar los asentamientos de la cimentación de los tanques de Almacenamiento de GNL cada 3 años, cuando ocurra un evento sísmico (terremoto) y cuando exista una indicación de un área anormalmente fría. Todo asentamiento mayor que al previsto en el diseño de los cimientos se debe investigar con el objeto de tomar las acciones correctivas necesarias.

**8.2.7.3.** Se deben programar las correcciones o reparaciones necesarias resultantes de las inspecciones realizadas en tiempos que sean estimados con base en evaluaciones de riesgo, mejores prácticas, códigos y/o estándares reconocidos como NFPA 59 A, o manuales de fabricantes, con el fin de asegurar la integridad del Tanque de Gas Natural Licuado.

**8.2.7.4.** Deterioro del equipo del tanque debido a la exposición ambiental. Componentes del tanque de concreto para sistemas de tanque doble, lleno y de membrana. Las superficies expuestas de la estructura de contención externa para sistemas de tanque de contención doble, lleno y de membrana deben examinarse externamente al menos cada 5 años o en cualquier momento cuando sea visible o sospeche de algún problema.

**8.2.7.5.** Las superficies expuestas disponibles para inspección deben examinarse para detectar signos de deterioro, concreto desprendido o dañado, grietas, eflorescencias o filtraciones de agua de lluvia o cualquier otra condición que pueda afectar la integridad.

**8.2.7.6.** Debe registrarse la ubicación y la severidad del deterioro identificado para compararlo con la inspección posterior.

**8.2.7.7.** Si en la revisión se detecta corrosión por esfuerzo, agrietamiento, deterioro del concreto, evidencia de superficies húmedas o filtraciones de agua, estas áreas deben ser revisadas por personal calificado y con experiencia en la retención, y se deben tomar las medidas correctivas apropiadas con base en la evaluación de dicho personal.

**8.2.7.8.** Si la revisión por parte del personal calificado revela que la extensión del deterioro reduce la capacidad estructural de la estructura de concreto, se debe realizar una evaluación de riesgos para establecer el plazo de reparación.

**8.2.7.9.** Las reparaciones deben realizarse de forma inmediata si el deterioro del concreto aumenta la posibilidad de que el producto se libere del tanque.

#### **8.2.8. Control de corrosión.**

**8.2.8.1.** No se deben construir, reparar, reemplazar o modificar en forma significativa un componente de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, hasta que sean revisados los diagramas de diseño y especificaciones de materiales desde el punto de vista de control de corrosión y se haya determinado que los materiales seleccionados no tienen efectos perjudiciales sobre la seguridad y confiabilidad del conjunto.

**8.2.8.2.** La reparación, reemplazo o modificación relevante de un componente debe ser revisada solamente si la acción tomada involucra o es debida a:

- I. Cambio de los materiales especificados originalmente;
- II. Falla causada por corrosión, e
- III. Inspección que reveló un deterioro significativo del componente debido a corrosión.

**8.2.8.3.** Protección contra la corrosión. Se debe determinar qué componentes metálicos requieren control de la corrosión para que su integridad y confiabilidad no sean afectadas adversamente por la corrosión externa, interna o atmosférica durante su vida útil. Dichos componentes deben ser protegidos contra la corrosión, inspeccionados y reemplazados bajo un Programa de mantenimiento.

**8.2.8.4.** Control de la corrosión atmosférica. Los componentes que están expuestos al ataque corrosivo de la atmósfera deben estar protegidos contra la corrosión atmosférica mediante:

- I. Material que ha sido diseñado y seleccionado para resistir el ambiente corrosivo que lo rodea, o
- II. Un recubrimiento seleccionado con base al estudio de corrosividad del aire, suelo y agua, de acuerdo con el numeral 5.1.2.1, fracción IX de la presente Norma Oficial Mexicana, y
- III. La aplicación del recubrimiento debe realizarse de acuerdo con un procedimiento.

**8.2.8.5.** Control de la corrosión externa de componentes enterrados o sumergidos. Los componentes enterrados o sumergidos deben ser protegidos contra la corrosión externa. Las necesidades de protección deben determinarse con base en estudios y cálculos debidamente justificados que contemplen al menos, localización en áreas con atmósferas explosivas, cercanía con bases de torres de transmisión eléctrica, tierras, contrapesos, o en áreas donde se prevean corrientes de falla o riesgo inusual de rayos. Con base en lo anterior, el Regulado seleccionará en cada Instalación el método o métodos a implementar pudiendo utilizar algunos de los siguientes:

- I. Selección de materiales diseñados para resistir el ambiente corrosivo al que está expuesto el componente;
- II. Uso de métodos de barrera como son recubrimientos o revestimientos externos diseñados para las condiciones de operación y ambiente corrosivo al que está expuesto el componente;
- III. Uso de sistemas de protección catódica. Donde sea aplicado este sistema de protección, los componentes que estén interconectados eléctricamente deben estar protegidos como un conjunto;
- IV. Uso de combinaciones de las protecciones anteriormente descritas;
- V. Para los componentes enterrados o sumergidos que inicialmente se determinó que no requerirían de protección, se debe realizar una inspección técnica por personal calificado cada tres años y no más de 39 meses para reevaluar su condición. Si los resultados de la inspección indican que existe una corrosión activa, los componentes afectados deben ser protegidos contra la corrosión siguiendo lo indicado en este numeral;
- VI. La protección contra la corrosión debe ser monitoreada por personal calificado a frecuencias establecidas en el Programa de mantenimiento al menos una vez cada año calendario, con intervalos que no excedan los 15 meses para proporcionar un reconocimiento temprano de la protección ineficaz contra la corrosión, o
- VII. La protección catódica de los componentes enterrados o sumergidos debe mantenerse y cumplir con lo establecido en la memoria de cálculo del sistema de protección catódica instalado durante todo el ciclo de vida para el que fue diseñado.

**8.2.8.6.** Los componentes cubiertos por aislamiento deben ser monitoreados periódicamente siguiendo la especificación de NACE SP 0198 o la práctica recomendada API RP 583 Control de corrosión bajo aislamiento y materiales ignífugos.

**8.2.8.7.** Se deben tomar medidas correctivas cuando la o las inspecciones determinen que la corrosión atmosférica, la corrosión externa en superficies enterradas o sumergidas externa y corrosión interna no está controlada.

**8.2.8.8.** Los componentes bajo presión como tuberías, tanques o recipientes inspeccionados por control de corrosión, deben repararse o reemplazarse cuando la evaluación del espesor de pared en zonas de corrosión uniforme, corrosión localizada y/o las picaduras de corrosión localizadas, dé como resultado un espesor de pared remanente inferior al requerido para el MPOP de diseño del componente

#### **8.2.9. Registros de mantenimiento.**

**8.2.9.1.** Los Regulados deben mantener en las Instalaciones por un período no menor de 5 años, un registro de la fecha y reporte de cada actividad de mantenimiento llevada a cabo en cada componente de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, mismos que deben estar disponibles por los medios físicos o electrónicos, para cuando la Agencia los requiera. El formato debe incluir como mínimo lo siguiente:

- I. Lugar, fecha y hora;
- II. Responsable/s de ejecutar mantenimiento;
- III. Identificación del equipo, componente, o sistema intervenido, y
- IV. Descripción de la actividad realizada.

**8.2.9.2.** Durante la vida útil de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado, el Regulado debe mantener registros de cada prueba, estudio o inspección requeridos en la presente Norma Oficial Mexicana, con detalle suficiente para demostrar la eficiencia de las medidas de control de corrosión.

**8.2.10. Mantenimiento del predio de la Instalación de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado.**

**8.2.10.1.** Los caminos para los vehículos de atención a emergencias deben ser mantenidos sin obstrucciones y en condiciones de uso en todas las condiciones climáticas.

**8.2.10.2.** Se debe evitar o controlar la presencia de materiales extraños, contaminantes y hielo para mantener las condiciones de operación segura de cada componente.

**8.2.10.3.** Se debe mantener libre de desperdicios, desechos y otros materiales que presenten un riesgo de incendio.

**8.2.10.4.** Las áreas con pasto o hierbas se deben mantener en condiciones que no representen riesgo de incendio.

**8.3. Dictamen de Operación y Mantenimiento.**

El Regulado debe obtener un Dictamen de Operación y Mantenimiento emitido por una Unidad de Verificación/ Unidad de Inspección acreditada por una entidad de acreditación y aprobada por la Agencia y presentarlo ante la misma en copia simple, por los medios físicos, magnéticos o electrónicos que para tal efecto se establezcan, dentro de los tres meses posteriores, una vez cumplido el primer año de operaciones o de acuerdo con los programas que para tal efecto emita la Agencia, y, posteriormente, de manera anual durante la vida útil del Proyecto.

**9. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad.**

**9.1. Objetivo.**

El presente PEC tiene por objeto determinar el grado de cumplimiento de las especificaciones técnicas y requisitos del contenido de la presente Norma Oficial Mexicana NOM-013-ASEA-2021, Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación del Gas Natural Licuado.

**9.2. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad.**

**9.2.1.** La evaluación de la conformidad de la presente Norma Oficial Mexicana NOM-013-ASEA-2021, se debe realizar por una Unidad de Verificación/ Unidad de Inspección acreditada por una entidad de acreditación y aprobada por la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos, mediante revisión documental y física de las Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra, en costa afuera, remotas, modulares y/o satélites y el Gasoducto Marino.

**9.2.2.** Los resultados de la evaluación de la conformidad deben hacerse constar en un Dictamen de acuerdo con la etapa que se desarrolle, conforme a lo establecido en la Tabla 6, y debe estar soportado por un reporte técnico.

**9.2.3.** El reporte técnico debe estar disponible para cuando la Agencia lo requiera y debe contener, al menos, la información siguiente:

- I. Las actas circunstanciadas generadas durante las diferentes etapas, incluyendo la verificación documental y la verificación física, cuando aplique;
- II. Las evidencias objetivas de las inspecciones, mediciones, pruebas y otros medios que se aplicaron para realizarla, así como de los resultados obtenidos;
- III. Las Normas, métodos y procedimientos aplicados para inspecciones y pruebas, así como los instrumentos, equipos y dispositivos utilizados en su aplicación;
- IV. Resultados obtenidos de las mediciones realizadas;
- V. Observaciones y comentarios sobre las características que no se evalúan por medición, y
- VI. No conformidades y observaciones indicando la disposición final de las mismas.

**Tabla 6. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad**

| Etapa                     | Modalidad                                                                                                                                                                    | Capítulo o Numeral a Verificar                                                                                          | Periodicidad de Verificación                                                                  | Vigencia                                                                                                                                                       | Tipo de Verificación | Tercero Aprobado                                                                                                                                                                                              | Documento Emitido |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| DISEÑO                    | Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra.                                                                                           | 5.1 Diseño de Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra.                        | Una vez por Diseño y cada vez que se realice una modificación al Diseño de las Instalaciones. | Vigente durante las etapas de desarrollo del proyecto, mientras no se realicen modificaciones del Diseño, en este caso su vigencia termina.                    | Documental           | Unidad de Verificación/ Unidad de Inspección acreditada por una entidad de acreditación y aprobada por la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos | Dictamen          |
|                           |                                                                                                                                                                              | 5.5. Dictamen de Diseño                                                                                                 |                                                                                               |                                                                                                                                                                |                      |                                                                                                                                                                                                               |                   |
|                           | Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en costa afuera.                                                                                     | 5.2 Diseño de Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en costa afuera.                  |                                                                                               |                                                                                                                                                                |                      |                                                                                                                                                                                                               |                   |
|                           |                                                                                                                                                                              | 5.5. Dictamen de Diseño                                                                                                 |                                                                                               |                                                                                                                                                                |                      |                                                                                                                                                                                                               |                   |
|                           | Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remotas, modulares y/o satélites.                                                                    | 5.3 Diseño de Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remotas, modulares y/o satélites. |                                                                                               |                                                                                                                                                                |                      |                                                                                                                                                                                                               |                   |
|                           |                                                                                                                                                                              | 5.5. Dictamen de Diseño                                                                                                 |                                                                                               |                                                                                                                                                                |                      |                                                                                                                                                                                                               |                   |
|                           | Gasoducto Marino                                                                                                                                                             | 5.4 Diseño del Gasoducto Marino.                                                                                        |                                                                                               |                                                                                                                                                                |                      |                                                                                                                                                                                                               |                   |
|                           |                                                                                                                                                                              | 5.5. Dictamen de Diseño                                                                                                 |                                                                                               |                                                                                                                                                                |                      |                                                                                                                                                                                                               |                   |
| PRE-ARRANQUE              | Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra e Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en costa afuera. | 7. Pre-arranque                                                                                                         | Previo al inicio o reinicio de operaciones.                                                   | Vigente durante las etapas de desarrollo del proyecto, en tanto no se realicen modificaciones al Diseño de la Instalación, en estos casos su vigencia termina. | Documental y Física  | Unidad de Verificación/ Unidad de Inspección acreditada por una entidad de acreditación y aprobada por la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos | Dictamen          |
|                           | Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remotas, modulares y/o satélites.                                                                    |                                                                                                                         |                                                                                               |                                                                                                                                                                |                      |                                                                                                                                                                                                               |                   |
|                           | Gasoducto Marino                                                                                                                                                             |                                                                                                                         |                                                                                               |                                                                                                                                                                |                      |                                                                                                                                                                                                               |                   |
| Operación y Mantenimiento | Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en tierra.                                                                                           | 8.-Operación y Mantenimiento.                                                                                           | Anual<br>(Dentro de los tres meses posteriores, una vez cumplido cada año de operación)       | Vigencia anual.                                                                                                                                                | Documental y Física  | Unidad de Verificación/ Unidad de Inspección acreditada por una entidad de acreditación y aprobada por la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos | Dictamen          |
|                           | Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado en costa afuera.                                                                                     |                                                                                                                         |                                                                                               |                                                                                                                                                                |                      |                                                                                                                                                                                                               |                   |
|                           | Instalaciones de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado remotas, modulares y/o satélites.                                                                    |                                                                                                                         |                                                                                               |                                                                                                                                                                |                      |                                                                                                                                                                                                               |                   |
|                           | Gasoducto Marino                                                                                                                                                             |                                                                                                                         |                                                                                               |                                                                                                                                                                |                      |                                                                                                                                                                                                               |                   |

**9.2.4.** Las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los numerales 5.1.19.4, fracción II, 5.1.22, fracción VI, 5.3.4.1., 5.3.4.2., 6.2.3.7., fracción I, 6.3.11.2, fracción II y 8.2.5.9 fracción IV no serán objeto del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad de la presente Norma Oficial Mexicana.

**10. Grado de concordancia con normas nacionales e internacionales.**

A la fecha de expedición de la presente Norma Oficial Mexicana no tiene Concordancia con ninguna Norma Internacional.

**11. Vigilancia de la Norma.**

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana corresponde a la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos.

**12. Bibliografía.**

- ACI 350-2004 .4R.- Design Considerations for Environmental Engineering Concrete Structures; (Consideraciones de diseño para la ingeniería ambiental Estructuras de hormigón).
- ACI 376.- Code Requirements for Design and Construction of Concrete Structures for the Containments of Refrigerated Liquefied Gase (Requisitos para el diseño y la construcción de estructuras de concreto para la contención de gases licuados refrigerados).
- API 580-2016.- Risk-based Inspection; (Inspección basada en riesgo).
- API 581-2016.- Risk-based Inspection Methodology; (Metodología de inspección basada en el riesgo).
- API 602-2016.- Gate, Globe, and Check Valves for Sizes DN 100 (NPS 4) and Smaller for the Petroleum and Natural Gas Industries;( válvulas de compuerta, globo y retención para tamaños DN 100 (NPS 4) y más pequeñas para las industrias de petróleo y Gas Natural).
- API 608-2012.- Metal Ball Valves - Flanged, Threaded and Welding Ends; (Válvulas de bola de metal: extremos bridados, roscados y de soldadura).
- API RP 500-2012.- Recommended Practice for Classification of Locations for Electrical Installations at Petroleum Facilities Classified as Class I, Division 1 and Division 2. (Práctica recomendada para la clasificación de ubicaciones para instalaciones eléctricas en instalaciones petroleras clasificadas como clase I, división 1 y división 2).
- API RP 578-2018.- Guidelines for a Material Verification Program (MVP) for New and Existing Assets; (Pautas para un programa de verificación de materiales (MVP) para activos nuevos y existentes).
- API RP 752-2009.- Management of Hazards Associated with Location of Process Plant Permanent Buildings; (Gestión de peligros asociados con la ubicación de los edificios permanentes de la planta de proceso).
- API RP 1111: 2015.- Design, Construction, Operation, and Maintenance of Offshore Hydrocarbon Pipelines (Limit State Design). (Diseño, construcción, operación y mantenimiento de tuberías de hidrocarburos marinos (diseño de estado límite)). N
- API STD 520-2014.- Parte I.-Sizing, Selection, and Installation of Pressure-relieving Devices; (Dimensionamiento, selección e instalación de dispositivos de alivio de presión).
- API-520-2015.- Parte II—Installation. - Sizing, Selection, and Installation of Pressure-relieving Devices; (Instalación; Dimensionamiento, selección e instalación de dispositivos de alivio de presión).
- ASTM A316/A36M-2014.-Standard Specification for Carbon Structural Steel; (Especificación Normalizada para acero al carbón Estructural).
- ASTM E30-1989.- Standard Test Methods for Chemical Analysis of steel, cast Iron, Open-Heart iron, and Wrought Iron; (Métodos de prueba estándar para el análisis químico de acero, hierro fundido, hierro de corazón abierto y hierro forjado).
- ASTM A 334/A334M-2016.- Standard specification for seamless and welded carbon and alloy-steel tubes for low-temperature service, (Especificación de estándar para tubos de acero y aleación sintéticos y soldados para servicio de baja temperatura).
- ASTM A350/A350M-2017.- Standard Specification for Carbon and Low-Allow-Alloy steel Forgings, Requiring Notch Toughness testing for Piping Components; (Especificación estándar para acero forjado al carbono y aleaciones de baja aleación, pruebas de endurecimiento de muescas para componentes de tuberías).

- ASTM A352/A352M-2017.- Standard Specification for steel Castings, Ferritic and Martensitic, for Pressure-Containing Parts, Suitable for Low-Temperature Service; (Especificación estándar para coladas de acero, ferríticas y martensíticas, para piezas que contienen presión, adecuadas para servicio a baja temperatura).
- ASTM A420/A420M-2016.-Standard Specification for Piping Fittings of Wrought Carbon Steel and Alloy Steel for Low-Temperature Service; (Especificación estándar para accesorios de tuberías de acero al carbono forjado y acero aleado para servicio a baja temperatura).
- ASME B16.5-2017.- Pipe Flanges and Flanged Fittings; (Bridas de tubería y accesorios bridados).
- ASME B31.5-2016.- Refrigeration Piping and Heat Transfer Components;( Tubería de refrigeración y componentes de transferencia de calor).
- ASME B36.10M-2015.- Welded and Seamless Wrought Steel Pipe; (Tubería de acero forjado soldada y sin costura).
- ASME/BPVC.V-2019.- Boiler and Pressure Vessel Code, Section V: Nondestructive Examination; Código de calderas y recipientes a presión, Sección V: Pruebas no destructivas;
- ASME BPVC.I-2019.- Boiler and Pressure Vessel Code, Section I: Rules for Construction of Power Boilers, (Código de calderas y recipientes a presión, Sección I: Reglas para la construcción de calderas).
- AWS A5.11/A5.11M-2010.- Specification for Nickel and Nickel-Alloy Welding Electrodes for Shielded Metal Arc Welding; (Especificación para los electrodos de soldadura de níquel y aleación de níquel para soldadura de arco de metal blindado).
- BPVC.IX-2019.- Boiler and Pressure Vessel Code, Section IX: Welding, and Brazing Qualifications; (Código para calderas y recipientes a presión, Sección IX: Calificaciones de soldadura, soldadura fuerte y fusión).
- BSI BS EN 14620-2006.- Design and manufacture of site built, vertical, cylindrical, flat-bottomed steel tanks for the storage of refrigerated, liquefied gases with operating temperatures between 0 °C and - 165 °C General-; (Diseño y fabricación de tanques de acero de fondo plano, verticales y cilíndricos, construidos en sitio para el Almacenamiento de gases licuados, refrigerados con temperaturas de operación entre 0 ° C y - 165 ° C ).
- CGA 341: 2017.- Specification for insulated cargo tank for nonflammable cryogenic liquids (Especificación para el tanque de carga aislado para líquidos criogénicos no inflamables).
- Código ISM-IGS-1998.- International Safety Management Code-código IGS (Código internacional de gestión de la seguridad).
- CSA B51-2014.- Boiler, Pressure Vessel, and Pressure Piping; (Caldera, recipiente a presión y tubería de presión).
- DN EN ISO 16904-2016.- Petroleum and natural gas industries - Design and testing of LNG marine transfer arms for conventional onshore Terminals;( Industria del petróleo y Gas Natural Diseño y prueba de brazos de transferencia marina de Gas Natural Licuado para Terminales terrestres convencionales.)
- ISO 1473-2017.- Installation and equipment for liquefied natural gas. Design of onshore installations; (Instalación y equipamiento para gas natural licuado - Diseño de instalaciones en tierra).
- ISO 12944-1-2017.- Corrosion protection of steel structures by protective Paint systems;(Protección contra la corrosión de las estructuras de acero mediante sistemas de pintura protectora, introducción General).
- ISO 12944-8-2017.- Corrosion protection of steel structures by protective Paint systems; (Protección contra la corrosión de las estructuras de acero mediante sistemas de pintura protectora, desarrollo de especificaciones para nuevos trabajos y mantenimiento).
- ISO 14224-2016.- Petroleum, petrochemical and natural gas industries-Collection and Exchange of reliability and maintenance data for equipment; (industrias del Petróleo, petroquímicas y de Gas Natural-Recolección e intercambio de datos de confiabilidad y mantenimiento para equipos).
- ISO 5579-2013.- Non-destructive testing of metallic materials using X-or gamma rays-Basic rules; (Pruebas no destructivas de materiales metálicos utilizando rayos X o gamma-Reglas básicas).

- ISO 7240-19-2007.- Fire detection and alarm systems – Part 19: design, installation, commissioning and service of sound systems for emergency purposes;(Sistemas de detección y alarmas de incendios). – Parte 19: Diseño, Instalación, puesta en marcha y servicio de sistemas de sonido para casos de emergencia.
- NACE SP 0104-2004 (R 2014).-The Use of Coupons for Cathodic Protection Monitoring Applications-Item No 21105; (El uso de cupones para aplicaciones de monitoreo de protección catódica-Item No 21105).
- NACE SP 0106-2006.- Control of Internal Corrosion in Steel Pipelines and Piping Systems; (Control de corrosión interna en tuberías de acero y sistemas de tuberías).
- NACE SP 0206-2016.- Internal Corrosion Direct Assessment Methodology for Pipelines Carrying Normally Dry Natural Gas (DG-ICDA)- ITEM No 21112; (Metodología de evaluación directa de corrosión interna para tuberías que transportan Gas Natural normalmente seco (DG-ICDA) - PUNTO No 21112).
- NACE SP 0375-2018-SG.- Field-Applied Underground Wax Coating Systems for Underground Metallic Pipes: Application, Performance, and Quality Control. (Sistemas de recubrimiento de cera subterráneos para tuberías metálicas subterráneas: aplicación, desempeño y control de calidad).
- NACE SP 0472-2015-SG.- Methods and Controls to Prevent In-Service Environmental Cracking of Carbon Steel Weldments in Corrosive Petroleum Refining Environments; (Métodos y controles para prevenir el agrietamiento ambiental de las soldaduras de acero al carbón en servicio en ambientes corrosivos de refinación del petróleo).
- SAE JA 1011-2009.- Evaluation Criteria for Reliability-Centered Maintenance RCM Processes; (Criterios de evaluación para procesos de mantenimiento centrado en confiabilidad RCM).

#### TRANSITORIOS

**PRIMERO.-** La presente Norma Oficial Mexicana, entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.-** A partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Norma Oficial Mexicana, se cancela y sustituye la Norma Oficial Mexicana NOM-013-SECRE-2012, Requisitos de seguridad para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de terminales de almacenamiento de gas natural licuado que incluyen sistemas, equipos e instalaciones de recepción, conducción, vaporización y entrega de gas natural (cancela y sustituye a la Norma Oficial Mexicana NOM-013-SECRE-2004, Requisitos de seguridad para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de terminales de almacenamiento de gas natural licuado que incluyen sistemas, equipos e instalaciones de recepción, conducción, vaporización y entrega de gas natural), publicada el 30 de septiembre de 2013.

**TERCERO.-** Los Regulados que realicen las actividades de Almacenamiento y Regasificación de Gas Natural Licuado y se encuentren operando antes de la entrada en vigor de la presente Norma Oficial Mexicana, no les será aplicable lo dispuesto en los Capítulos 5. DISEÑO y 6. CONSTRUCCIÓN, hasta en tanto no haya una modificación al Diseño, y les serán exigibles las normas y estándares de Diseño y Construcción que fueron aplicables al momento de obtener el Dictamen.

**CUARTO.-** La Agencia podrá establecer mediante programas de evaluación los periodos en los que se deberán presentar los Dictámenes de operación y mantenimiento. En tanto no se publiquen dichos programas, se estará a los plazos establecidos en la presente Norma Oficial Mexicana.

**QUINTO.-** Los dictámenes de cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana NOM-013-SECRE-2012, Requisitos de seguridad para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de terminales de almacenamiento de gas natural licuado que incluyen sistemas, equipos e instalaciones de recepción, conducción, vaporización y entrega de gas natural, que hayan sido emitidos con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de la presente Norma Oficial Mexicana, serán reconocidos por la Agencia hasta el término de su vigencia.

**SEXTO.-** Las Instalaciones que se encuentren operando a la entrada en vigor de la presente Norma Oficial Mexicana NOM-013-ASEA-2021, contarán con un plazo de 180 días naturales a partir de la entrada en vigor de la misma para cumplir con lo previsto en los Capítulos 7. Pre-arranque y 8. Operación y Mantenimiento, según corresponda.

## Apéndice Informativo A

Tabla 7. Siglas y Símbolos

| Nombre                                                                                                 | Sigla – Símbolo     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Sistema de Administración de Seguridad Industrial, Seguridad Operativa y protección al medio ambiente. | SASISOPA            |
| Estructura Fija por Gravedad                                                                           | EFG                 |
| Revisión de Seguridad de Pre-arranque                                                                  | RSPA                |
| Sismo de Operación Base                                                                                | SOB                 |
| Sismo de Paro Seguro                                                                                   | SPS                 |
| Rápida transición de fase                                                                              | RTF                 |
| Máxima presión de operación permisible                                                                 | MPOP                |
| Ganchos de escape rápido                                                                               | GER                 |
| Sismo máximo probable                                                                                  | SMP                 |
| Resistencia Mínima de cedencia especificada                                                            | RMCE                |
| Aceleración gravedad                                                                                   | G                   |
| Refugio temporal de seguridad                                                                          | RTS                 |
| Sistema de paro de emergencia                                                                          | ESD                 |
| Controlador lógico probable                                                                            | PLC                 |
| Esfuerzo de fluencia mínimo especificado                                                               | SMYS                |
| Pruebas no destructivas                                                                                | PND                 |
| Aprobada para construcción del proyecto                                                                | IAPL                |
| Grados Celsius                                                                                         | °C                  |
| Kilo pascal                                                                                            | kPa                 |
| Gramo por gramo-mol                                                                                    | g/gmol              |
| Gramo por segundo                                                                                      | g/s                 |
| Joule por gramo                                                                                        | J/g                 |
| Metro                                                                                                  | m                   |
| Metro cuadrado                                                                                         | m <sup>2</sup>      |
| Metro cubico                                                                                           | m <sup>3</sup>      |
| Litro por segundo                                                                                      | l/s                 |
| Kilometro por hora                                                                                     | km/h                |
| Kilogramo por metro cubico                                                                             | kg/m <sup>3</sup>   |
| Centímetro cuadrado por kilogramo                                                                      | cm <sup>2</sup> /kg |
| Mega pascal                                                                                            | MPa                 |
| Metro cubico por hora                                                                                  | m <sup>3</sup> /h   |
| Centímetro                                                                                             | cm                  |
| Kilogramo por milímetro                                                                                | kg/mm               |



## SECRETARÍA DE ECONOMÍA

### AVISO sobre la vigencia de cuotas compensatorias.

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

#### AVISO SOBRE LA VIGENCIA DE CUOTAS COMPENSATORIAS

Con fundamento en los artículos 1, 2 apartado A, fracción II, numeral 7, y 19 fracciones I y IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía; 11.3 del Acuerdo relativo a la Aplicación del Artículo VI del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994; 21.3 del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias; y 3 último párrafo, 70, 70 A y 70 B de la Ley de Comercio Exterior, se comunica a los productores nacionales y a cualquier otra persona que tenga interés jurídico, que están próximas a expirar las cuotas compensatorias definitivas, que se indican en este Aviso.

Cualquier productor nacional de tales mercancías podrá expresar a la Secretaría de Economía, por escrito, su interés en que se inicie un procedimiento de examen para determinar las consecuencias de la supresión de la cuota compensatoria que corresponda. En tal caso, deberá proponer un periodo de examen de seis meses a un año comprendido en el tiempo de vigencia de la cuota compensatoria.

La manifestación de interés deberá presentarse de manera completa, a más tardar veinticinco días hábiles antes del término de la vigencia que corresponda, en la oficialía de partes de la Unidad de Prácticas Comerciales Internacionales, de las 9:00 a las 14:00 horas, asimismo, se podrá presentar vía electrónica, a la cuenta de correo electrónico [upci@economia.gob.mx](mailto:upci@economia.gob.mx), de las 9:00 a las 18:00 horas, conforme a lo dispuesto en el "Acuerdo por el que se establecen medidas administrativas en la Secretaría de Economía con el objeto de brindar facilidades a los usuarios de los trámites y procedimientos que se indican", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de agosto de 2021.

En este sentido, los plazos vencen de acuerdo con lo siguiente:

| PRODUCTO                                                                     | FRACCIÓN ARANCELARIA*                                                                                                                                                | PAÍS DE ORIGEN        | ÚLTIMO DÍA DE LA VIGENCIA | FECHA LÍMITE PARA RECIBIR LA MANIFESTACIÓN DE INTERÉS |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------|
| Aceros planos recubiertos                                                    | 7210.30.02<br>7210.41.01<br>7210.41.99<br>7210.49.99<br>7210.61.01<br>7210.70.02<br>7212.20.03<br>7212.30.03<br>7212.40.04<br>7225.91.01<br>7225.92.01<br>7226.99.99 | China<br>Taipéi Chino | 6 de junio de 2022        | 28 de abril de 2022                                   |
| Malla cincada (galvanizada) de alambre de acero en forma hexagonal           | 7314.19.03<br>7314.19.99<br>7314.31.01<br>7314.41.01<br>7314.49.99                                                                                                   | China                 | 25 de julio de 2022       | 17 de junio de 2022                                   |
| Pierna y muslo de pollo                                                      | 0207.13.04<br>0207.14.99                                                                                                                                             | Estados Unidos        | 7 de agosto de 2022       | 30 de junio de 2022                                   |
| Cable coaxial del tipo RG (Radio Guide o Guía de Radio), con o sin mensajero | 8544.20.01<br>8544.20.02<br>8544.20.99                                                                                                                               | China                 | 11 de agosto de 2022      | 6 de julio de 2022                                    |
| Dicloxacilina sódica                                                         | 2941.10.08                                                                                                                                                           | India                 | 18 de agosto de 2022      | 13 de julio de 2022                                   |
| Amoxicilina trihidratada                                                     | 2941.10.12                                                                                                                                                           | India                 | 28 de noviembre de 2022   | 19 de octubre de 2022                                 |

\* Fracción arancelaria por la que ingresa el producto objeto de la cuota compensatoria, de acuerdo con la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación vigente.

Para mayor información dirigirse a la Unidad de Prácticas Comerciales Internacionales de la Secretaría de Economía, sita en Insurgentes Sur 1940, planta baja, Col. Florida, C.P. 01030, en la Ciudad de México, o bien, comunicarse a través del correo electrónico [UPCIConsultas@economia.gob.mx](mailto:UPCIConsultas@economia.gob.mx) o a los teléfonos (55) 52 29 61 00, Ext. 33100 y 33104.

Ciudad de México, a 5 de noviembre de 2021.- El Jefe de la Unidad de Prácticas Comerciales Internacionales, **Oliver Ulises Flores Parra Bravo**.- Rúbrica.

## **PODER EJECUTIVO**

### **SECRETARIA DE GOBERNACION**

**ACUERDO por el que se ordena la publicación del resumen del dictamen CCPR/C/126/D/2750/2016 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en relación con la comunicación número 2750/2016 adoptado el quince de julio de 2019.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- GOBERNACIÓN.- Secretaría de Gobernación.- Subsecretaría de Derechos Humanos, Población y Migración.- Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos.- Atención de Casos en Organismos Internacionales de DD.HH.

ALEJANDRO DE JESÚS ENCINAS RODRÍGUEZ, Subsecretario de Derechos Humanos, Población y Migración de la Secretaría de Gobernación, con fundamento en los artículos 1 y 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 27, fracciones VII, XIII y XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2o, 3o, fracción III y 4o de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales, y 2, inciso A, fracción II, 6, fracciones XII y XVI y 43, fracciones I, VI, VII, VIII, XII y XIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, y

#### **CONSIDERANDO**

Que en los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en la Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, asimismo, que todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos, tal y como lo señala el artículo 1o de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;

Que México forma parte de la Organización de las Naciones Unidas desde el 7 de noviembre de 1945, participando en los órganos, agencias, organismos, fondos y programas que la integran, a través de una estrategia común de acción y cooperación para promover una mayor inclusión y equidad para todas las personas en un marco de Derechos Humanos;

Que el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, es el órgano de expertos independientes que supervisa la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos por sus Estados Parte;

Que los artículos 2 y 9 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, establecen que los Estados parte se comprometen a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos o libertades reconocidos en el mismo, así como a garantizar una reparación, en el caso que hayan sido violados sus derechos y libertades;

Que con fundamento en el artículo 1 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Estado mexicano reconoce la competencia del Comité de Derechos Humanos para emitir determinaciones sobre violaciones a los derechos reconocidos en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos;

Que el 15 de julio del 2019, se adoptó el Dictamen CCPR/C/126/D/2750/2016, aprobado por el Comité de Derechos Humanos a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, respecto de la comunicación número 2750/2016, presentada por María Eugenia Padilla García, Ricardo Ulises Téllez Padilla y María Eugenia Zaldívar Padilla en nombre propio y en nombre de Christian Téllez Padilla, hijo y hermano desaparecido;

Que de entre las decisiones que se plasmaron en el mencionado dictamen, el Comité de Derechos Humanos solicitó al Estado mexicano que publique el presente dictamen y que le dé amplia difusión;

Que el artículo 27, fracción VII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, establece que corresponde a la Secretaría de Gobernación, vigilar el cumplimiento de los preceptos constitucionales por parte de las autoridades del país, así como la promoción y defensa de los derechos humanos, dando seguimiento a la atención de las recomendaciones que emitan los organismos competentes en dicha materia, así como dictar las medidas administrativas necesarias para tal efecto; razón por la cual es competente para dar cumplimiento al dictamen del Comité de Derechos Humanos;

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 27, fracción XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, corresponde a la Secretaría de Gobernación administrar el Diario Oficial de la Federación y publicar las resoluciones y disposiciones que por ley deban publicarse en dicho medio de difusión oficial;

Que el Diario Oficial de la Federación, es el órgano del Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, de carácter permanente y de interés público, cuya función consiste en publicar en el territorio nacional, las leyes, decretos, reglamentos, acuerdos, circulares, órdenes y demás actos, expedidos por los Poderes de la Unión en sus respectivos ámbitos de competencia, a fin de que éstos sean aplicados y observados debidamente con base en lo dispuesto en el artículo 2o de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales;

Que además, son materia de publicación en el Diario Oficial de la Federación los acuerdos, circulares y órdenes de las Dependencias del Ejecutivo Federal, que sean de interés general, tal y como lo establece el artículo 3o, fracción III de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales;

Que en términos de lo dispuesto en los artículos 2, inciso A, fracción II y 6, fracción XII y XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, la persona Titular de esta dependencia para el desahogo de los asuntos de su competencia, se auxiliará, entre otros, de la persona Titular de la Subsecretaría de Derechos Humanos, Población y Migración, quien cuenta con la atribución para suscribir los documentos relativos al ejercicio de sus facultades, así como ejercer y supervisar las facultades que correspondan a las unidades administrativas que tenga adscritas, y

Que es facultad de la Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos de esta dependencia, el seguimiento de los compromisos asumidos por el Estado mexicano en materia de derechos humanos, así como a las recomendaciones emitidas por los organismos internacionales; por lo que he tenido a bien emitir el siguiente

**ACUERDO POR EL QUE SE ORDENA LA PUBLICACIÓN DEL RESUMEN DEL DICTAMEN  
CCPR/C/126/D/2750/2016 APROBADO POR EL COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS DE LA  
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, A TENOR DEL ARTÍCULO 5, PÁRRAFO 4 DEL  
PROTOCOLO FACULTATIVO DEL PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS,  
EN RELACIÓN CON LA COMUNICACIÓN NÚMERO 2750/2016 ADOPTADO EL QUINCE DE JULIO DE  
2019**

**Primero.-** Se publica el resumen dictamen número CCPR/C/126/D/2750/2016 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en relación con la comunicación número 2750/2016 adoptado el quince de julio de 2019, mismo que señala:

**COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS**

**DICTAMEN APROBADO POR EL COMITÉ A TENOR DEL ARTÍCULO 5, PÁRRAFO 4, DEL PROTOCOLO  
FACULTATIVO, RESPECTO DE LA COMUNICACIÓN NÚM. 2750/2016**

**SÍNTESIS**

El 15 de julio de 2019, el Comité de Derechos Humanos adoptó el dictamen respecto de la comunicación núm. 2750/2016, presentada contra México por María Eugenia Padilla García, Ricardo Ulises Téllez Padilla y María Eugenia Zaldívar Padilla, en nombre propio y en nombre de Christian Téllez Padilla, hijo y hermano desaparecido, representados por I(DH)EAS Litigio Estratégico en Derechos Humanos y la Comisión Mexicana de Defensa y Promoción de los Derechos Humanos.

**HECHOS SEGÚN LOS AUTORES**

El 20 de octubre de 2010, el Sr. Christian Téllez Padilla (quien tenía 30 años y estudiaba Ingeniería Industrial en la Universidad del Golfo de México, Campus Poza Rica, Veracruz, en el momento de los hechos) conducía su automóvil por la ciudad de Poza Rica, con destino a un taller automotriz. Su compañera, Aidée Galindres Basave, le seguía en su camioneta. Aproximadamente a la altura del Puente Hueleque sobre el Boulevard Adolfo Ruiz Cortines, dos patrullas de la Policía Intermunicipal de Poza Rica-Tihuatlán-Coatzacoatlán, compuestas por ocho policías, interceptaron al Sr. Téllez Padilla, le apuntaron con sus armas mientras lo bajaron de su automóvil y lo subieron a una de sus patrullas. Las patrullas se fueron y uno de los policías se llevó el automóvil del Sr. Téllez Padilla. Su compañera intentó seguirlos, pero cuando las patrullas se pararon para preguntarle lo que buscaba, llegaron dos policías en motocicletas que se colocaron frente a ella, impidiéndole el paso.

La señora Galindres acudió inmediatamente a las instalaciones de la Policía Intermunicipal, donde las autoridades le informaron que el Sr. Téllez Padilla no se encontraba allí. Acudió entonces a la Agencia Veracruzana de Investigación y a la Agencia Federal de Investigación, donde obtuvo la misma respuesta. Acudió a la Procuraduría General de Justicia del Estado de Veracruz, para denunciar la desaparición, pero no se aceptó su denuncia por no haber transcurrido 48 horas desde la desaparición. Llamó entonces al número telefónico de emergencias para reportar la desaparición, y se le indicó que tenía que acudir nuevamente a las instalaciones de la Policía Intermunicipal. Cuando acudió, se le informó nuevamente que la persona que buscaba no se encontraba allí.

La madrugada del 21 de octubre de 2010, familiares del Sr. Téllez Padilla (su madre, su hermano y dos tíos) llegaron a Poza Rica desde el Distrito Federal. Acudieron a la Policía Intermunicipal, donde el Subcoordinador, Javier Amador Mercado Guerrero, les afirmó que el Sr. Téllez Padilla no se encontraba en los registros. Si bien el Subcoordinador permitió a un tío del Sr. Téllez Padilla acceder a la zona donde se encontraban los detenidos, se negó a abrir una puerta cerrada con candado, a pesar de la insistencia del familiar.

### **DENUNCIAS PRESENTADAS POR LA DESAPARICIÓN DEL SR. CHRISTIAN TÉLLEZ PADILLA**

El 21 de octubre de 2010, la Procuraduría General de Justicia del Estado de Veracruz admitió finalmente la denuncia, presentada por la madre del Sr. Téllez Padilla, dándose inicio a la Averiguación Previa PZR4/495/2010. Sin embargo, no se tomó ninguna medida para la búsqueda urgente del Sr. Téllez Padilla. En la tarde de ese mismo día, la familia encontró el automóvil del Sr. Téllez Padilla en un lote baldío y dio aviso a la Procuraduría. El experto enviado tocó el volante del automóvil sin utilizar guantes e indicó a los familiares que no podía realizar el dictamen dactiloscópico debido al polvo. En el marco de ese mismo expediente, la señora Galindres fue citada el 26 de octubre de 2010 para trabajar en los retratos hablados de los policías (los autores defienden que habían solicitado el álbum fotográfico de los elementos de la policía, para mayor efectividad en el reconocimiento de los responsables).

El 22 de octubre de 2010, la señora Galindres presentó un recurso de amparo por privación ilegal de libertad e incomunicación. Después de haber solicitado información a la Policía Intermunicipal y haber recibido como respuesta que no se realizó la detención del Sr. Téllez Padilla, el Juzgado ordenó la suspensión del procedimiento el 3 de noviembre de 2010. Tras un año de suspensión, el juez consideró tener la demanda por no interpuesta (de acuerdo a la legislación vigente en el momento de los hechos).

El 26 de octubre de 2010, al sentir indiferencia de parte de las autoridades en Poza Rica, los familiares del Sr. Téllez Padilla también se presentaron ante la Dirección General de Investigaciones Ministeriales en Xalapa, capital del Estado de Veracruz, donde se inició una Averiguación Previa. En el marco de ese expediente, los familiares accedieron al álbum fotográfico de los elementos de la Policía Intermunicipal y la señora Galindres identificó a Pablo García García (de quien se había realizado un retrato hablado) y a otros dos policías (Marco Alfredo Castellanos López y Carlos Vicencio Santiago) como unos de los responsables de la desaparición. Además, en el marco de ese expediente, también se interrogaron a diversas personas que no señalaron haber visto nada particular. También se informó a los familiares que no existían cámaras de vigilancia en la zona (lo cual resultó ser falso, pero, por el tiempo transcurrido, los videos se borraron). El 29 de noviembre de 2010, Pablo García García fue citado a declarar. En su declaración de 6 de diciembre de 2010, señaló pertenecer a la Unidad Canina y no manejar patrullas ni motocicletas, y haber estado de vacaciones el día de los hechos. Aportó como pruebas un oficio firmado por el Coordinador General de la Policía Intermunicipal (Juan Carlos Novoa Torres, quien fue en 2014 vinculado con un asesinato) y la bitácora de 20 de octubre de 2010 de la Unidad Canina, firmada por el Subcoordinador de la Policía Intermunicipal, Javier Amador Mercado Guerrero.

Por otra parte, también se presentó el 22 de noviembre de 2010 una denuncia en contra de los tres policías identificados –Pablo García García, Marco Alfredo Castellanos López y Carlos Vicencio Santiago– en la Unidad Especializada en Investigación de Secuestros (UEIS) de la Subprocuraduría Especializada en la Investigación de Delincuencia Organizada (SEIDO), de la Procuraduría General de la República, que dio origen a una Averiguación Previa por el delito de privación ilegal de la libertad en modalidad de secuestro. Los autores de la comunicación colaboraron activamente, aportando diversos elementos para la investigación, incluido la noticia de la detención del Subcoordinador de la Policía Intermunicipal, Javier Amador Mercado Guerrero, presunto líder en Poza Rica del grupo de delincuencia organizada “Los Zetas”. Los autores avanzan que solamente nueve meses después (el 22 de octubre de 2012) se le tomó declaración, y que cuando Javier Amador Mercado Guerrero negó los hechos, no se realizó ningún análisis de la colaboración de la Policía Intermunicipal con el grupo “Los Zetas”.

El 24 de octubre de 2014, los familiares del Sr. Téllez Padilla presentaron una nueva denuncia ante la Unidad para la Búsqueda y Localización de Personas Desaparecidas (creada el 21 de junio de 2013) de la Procuraduría General de la República. Lo anterior dio lugar a un acta circunstanciada, en el marco del cual se solicitaron copias de todos los expedientes existentes. A su recepción, el 16 de abril de 2015, se elevó el acta a averiguación previa. A pesar de haberse presentado un análisis de la sábana de llamadas del teléfono del Sr. Téllez Padilla y de haber determinado –en septiembre de 2015– que su teléfono había emitido una llamada unos minutos después de la detención y que el 6 de diciembre de 2010 se emitió una llamada para revisar el saldo, fue imposible obtener mayor información dado el tiempo transcurrido.

Además de los recursos judiciales, los autores también presentaron denuncias en contra de la Policía Intermunicipal ante la Comisión Estatal de Derechos Humanos del Estado de Veracruz (el 21 de octubre de 2010), y ante la Comisión Nacional de Derechos Humanos (el 19 de abril de 2011). Ninguna de las acciones realizadas logró establecer el paradero del Sr. Téllez Padilla.

Los autores afirman que la desaparición de Christian Téllez Padilla se produjo en un contexto de graves violaciones a derechos humanos con evidente vínculo entre autoridades estatales y el crimen organizado, citando informes de diversas instancias internacionales y regionales. Según los autores, este vínculo entre policía y crimen organizado incrementó el número de ejecuciones extrajudiciales y desapariciones forzadas en todo el país, así como las denuncias por la impunidad estructural en la cual los hechos permanecen; situación que se ve reflejada en Veracruz e influenciada por la presencia de grupos de delincuencia organizada como “Los Zetas”, el “Cártel del Golfo” y el “Cártel de Jalisco Nueva Generación”.

#### **COMENTARIOS DEL AUTOR SOBRE LAS OBSERVACIONES DEL ESTADO PARTE SOBRE LA ADMISIBILIDAD**

El 18 de julio de 2016, los autores presentaron sus comentarios a las observaciones del Estado parte sobre la admisibilidad, en los que resaltaron que, a pesar de haber realizado las actuaciones necesarias tendientes a agotar los recursos idóneos, estos no han sido efectivos. Sostienen que la tramitación de los recursos se ha prolongado injustificadamente, y que se sigue sin conocimiento de la suerte y el paradero del Sr. Téllez Padilla a casi seis años de su desaparición.

Basándose en el artículo 12, párrafo 2, de la Convención Internacional para la protección de todas las personas contra las desapariciones forzadas, los autores sostienen que la negativa inicial de recibir la denuncia fue contraria a la obligación de iniciar inmediatamente las investigaciones. Además, los autores sostienen que las autoridades no han llevado a cabo una investigación exhaustiva, por lo que se sigue sin información sobre el paradero y la suerte del Sr. Téllez Padilla, sin castigo de los responsables y sin reparación. En conclusión, sostienen que las investigaciones se han llevado a cabo: i) sin la debida diligencia, ii) muy tardíamente, llevando a la pérdida de pruebas fundamentales, y iii) con largos períodos de discontinuidad, afectando la eficacia de varias diligencias e implicando un retardo injustificado en las investigaciones.

Frente a la lista de diligencias presentada por el Estado parte, los autores reiteran que no se hicieron diligencias que eran fundamentales para lograr los objetivos de la investigación. Una de ellas consistiría en la correcta inspección ocular del vehículo del Sr. Téllez Padilla para recabar las huellas y el ADN de uno de los responsables. Otra diligencia hubiera sido dictar una orden judicial inmediata de acceso a las cámaras de seguridad del lugar de la desaparición. Además, el acceso a la sábana de llamadas del teléfono celular del Sr. Téllez Padilla y su análisis se hizo tardíamente. Finalmente, los autores informan que las declaraciones de los otros dos policías señalados por la testigo presencial de los hechos se recabaron, pero más de cuatro años después de la desaparición.

#### **OBSERVACIONES DEL ESTADO PARTE SOBRE EL FONDO**

En sus observaciones de 13 de septiembre de 2016, el Estado parte solicitó al Comité que determine que no violó ninguno de los artículos del Pacto.

El Estado parte reiteró que las investigaciones se realizaron sin dilación desde que las autoridades conocieron de la desaparición, el 21 de octubre de 2010. Al respecto, el Estado parte alega desconocer “el sustento de los hechos en el que la señora Galindres manifiesta que no se le habría permitido presentar una denuncia el día 20 de octubre de 2010”. El Estado parte reiteró también que las investigaciones se llevaron a

cabo con la debida diligencia y defendió que la obligación de investigar no es una obligación de resultado, sino de medios, que debe interpretarse de modo que no imponga una carga desproporcionada a las autoridades. El Estado parte añadió que la investigación es imparcial, ya que la Fiscalía es independiente jurídicamente de la Policía Intermunicipal, y que es exhaustiva, ya que tanto autoridades estatales como federales implementaron todas las investigaciones y diligencias necesarias.

El Estado parte detalla nuevamente todas las diligencias llevadas a cabo, y precisa que, en el marco de las investigaciones sobre el automóvil, “no se encontró rastro alguno de que [...] hubiera alguna huella distinta que indicara que el auto fue utilizado por alguien ajeno al presunto desaparecido”. El Estado añadió también que se presentaron a declarar otros agentes, además de los tres policías identificados y de Javier Amador Mercado Guerrero, Subcoordinador de la Policía Intermunicipal, sin que sus declaraciones fueran “favorables para poder establecer su probable vínculo en los presuntos hechos”.

Así, el Estado sostiene que, no solamente la desaparición del Sr. Téllez Padilla no es atribuible a agentes del Estado “ya que ninguna prueba ha arrojado un resultado positivo que sustente tal afirmación”, sino que, al contrario, existen elementos de prueba que apuntan a conclusiones distintas, como el hecho de que ninguno de los policías haya aceptado su participación y que ninguna de las personas entrevistadas confirmara los hechos. Así, el Estado parte sostiene que no se le puede otorgar responsabilidad internacional al aportar elementos que desacreditan la versión de los autores.

Por último, el Estado también sostuvo que no era posible señalar que la desaparición se hubiera producido por una omisión del Estado. En este sentido, menciona que un Estado no puede ser responsable por cualquier situación de riesgo al derecho a la vida, si, al momento de los hechos, las autoridades no conocían la existencia de una situación de riesgo real e inmediato para la vida de un individuo determinado. El Estado precisó que no recibió ninguna denuncia previa de que el Sr. Téllez Padilla se encontraba en una situación de riesgo, por lo que no pudo prevenir su desaparición.

#### **COMENTARIOS DEL AUTOR A LAS OBSERVACIONES DEL ESTADO PARTE SOBRE EL FONDO**

En sus comentarios de 20 de enero de 2017, los autores afirman que las autoridades sí conocían de la desaparición desde el mismo día en que ocurrió, debido a que la señora Galindres llamó ese mismo día a la policía, a través del número telefónico de emergencia para denunciar la desaparición de su pareja después de haber preguntado por él en tres entidades del Estado (en las dependencias de la Policía Intermunicipal, de la Agencia Veracruzana de Investigación y de la Agencia Federal de Investigación). Los autores indican que la llamada quedó consignada en el expediente penal. Además, los autores precisan también que quedó constancia en el expediente de la negativa de la Procuraduría General de Justicia del Estado de Veracruz de tomar la denuncia el día 20 de octubre de 2010.

Los autores insisten también en que, a pesar del relato siempre consistente de la testigo presencial, las investigaciones no han sido rápidas ni exhaustivas, no se han adelantado con debida diligencia, y han implicado la pérdida y alteración de pruebas sustanciales e insustituibles para establecer lo que sucedió y la identidad de los responsables. Al respecto, los autores recuerdan que el Grupo de Trabajo sobre las Desapariciones Forzadas o Involuntarias ha recordado que “las primeras horas y días después de la privación de libertad son cuando suelen producirse abusos, incluidas las desapariciones forzadas o involuntarias”. Sin embargo, precisan que no hubo orden de inspección ocular en las instalaciones de la Policía Intermunicipal, que no se ordenó diligencia para obtener información de las cámaras ubicadas en el lugar donde fue hallado el vehículo, que la primera visita al lugar de la detención se realizó el 27 de octubre de 2010, es decir, siete días después de los hechos, que el agente del Ministerio Público recibió de la policía las fotografías de los agentes también el 27 de octubre de 2010, y que la primera diligencia para recibir la declaración de Pablo García García fue ordenada el 24 de noviembre de 2010 (más de dos meses después de la desaparición). Asimismo, los autores indicaron que se había solicitado el 26 de octubre de 2010 que se investigara en los archivos de las oficinas del C4 (Centro de Control, Comando, Comunicaciones y Cómputo) si existía grabación de videocámara, y que, al no haberse recibido la información dos meses y 18 días después, se solicitó nuevamente, a lo que se respondió en enero de 2011 que “los videos captados por las cámaras son depurados por el propio sistema en un término de quince días”.

En cuanto a la descripción de Pablo García García como uno de los policías que conducía la moto, y al alegato del Estado según el cual no se corresponde con la descripción, los autores sostienen que, si bien el abogado del agente dejó constancia que la descripción física no correspondía exactamente con la que dio la testigo presencial, no se ordenó ninguna diligencia para aclarar estas diferencias y no se llamó a la testigo

para hacer un reconocimiento en fila de personas, como lo preveía el Código de Procedimientos Penales. Tal diligencia hubiera sido muy pertinente, porque la testigo fue muy enfática en volver a identificar en las fotografías, en una diligencia de 21 de abril de 2014, al señor Pablo García García como uno de los policías en motocicleta que le cerró el paso.

Los autores insistieron también con que la demora es particularmente grave si se tiene en cuenta el contexto en el que se produjo la desaparición, indicando que se desprende de declaraciones del expediente que, en las fechas de la desaparición, había enfrentamientos entre las autoridades y el grupo “Los Zetas”, y se andaba “levantando gente”. Al respecto, los autores lamentan que no se ordenaran diligencias para establecer la veracidad de la prueba aportada por el señor Pablo García García para negar su posible participación, a pesar de que una de las constancias haya sido firmada por una persona posteriormente detenida por secuestros y por vínculo con el grupo “Los Zetas”. Asimismo, los autores lamentan que, a pesar de haber aportado copia de la noticia de prensa en la que se informaba de un operativo de la Policía Intermunicipal en el lugar de los hechos ese mismo día, fue solo más de seis años después (el 9 de diciembre de 2016) que la Procuraduría General de la República, en una visita de inspección a las instalaciones de la Policía Intermunicipal, tomó declaraciones de policías que reconocieron que efectivamente el operativo se había llevado a cabo.

Los autores sostienen también que el Estado no ha negado que el Sr. Téllez Padilla esté desaparecido; que –siguiendo tanto la jurisprudencia europea como del Comité– no ha dado otra versión que explique de manera satisfactoria y convincente lo sucedido; y que la negativa de los miembros de la Policía Intermunicipal de reconocer la detención del Sr. Téllez Padilla no prueba que no haya sido privado de su libertad por agentes del Estado ya que, precisamente, uno de los elementos característicos de la desaparición forzada es la negativa a reconocer la privación de libertad.

#### **EXAMEN DE ADMISIBILIDAD**

El Estado argumento la falta de agotamiento de los recursos internos, al encontrarse todavía en trámite las averiguaciones previas, sostiene que los autores presentaron los recursos internos idóneos, pero se está a la espera de que las procuradurías rindan información respecto a peticiones de colaboración. El comité toma nota de las alegaciones de los autores, en el sentido de que los recursos internos no han sido efectivos, ya que su tramitación se ha prolongado injustificadamente, por lo que se sigue sin tener conocimiento de la suerte y paradero del Sr. Téllez Padilla.

El Comité recordó que el propósito del requisito de agotamiento es que el propio Estado mexicano tenga la oportunidad de hacer efectivo su deber de proteger y garantizar los derechos consagrados en el Pacto. Sin embargo, a efectos de lo dispuesto en el Protocolo Facultativo, los recursos internos no deben prolongarse injustificadamente. En vista de que han transcurrido casi 9 años desde la desaparición del Sr. Téllez Padilla y desde las denuncias presentadas por sus familiares sin que dichas investigaciones hayan avanzado significativamente y sin que el Estado mexicano haya justificado dicho retraso, el Comité consideró que dichas investigaciones se han dilatado excesivamente y que, en consecuencia, el artículo 5, párrafo 2, inciso b, del Protocolo Facultativo no le impidió examinar la queja.

#### **EXAMEN DE CUESTIÓN EN CUANTO AL FONDO**

El Comité observó que uno de los elementos característicos de la desaparición forzada de personas es precisamente la negativa de reconocer la detención y de revelar la suerte y el paradero de la persona, y recuerda su jurisprudencia en el sentido que la carga de la prueba no puede recaer exclusivamente en los autores de la comunicación ya que el autor y el Estado mexicano no siempre tienen el mismo acceso a los elementos probatorios y que con frecuencia el Estado es el único que tiene acceso a la información pertinente. Así, cuando los autores hayan presentado al Estado denuncias dignas de crédito y que cuando para seguir aclarando el asunto se precise información que obre exclusivamente en poder del Estado mexicano, el Comité podrá considerarlas fundamentadas si el Estado parte no las refuta aportando pruebas o explicaciones satisfactorias. Asimismo, el Comité observó que *“resulta altamente cuestionable descartar la declaración de testigos con base en la negativa de los oficiales superiores de la dependencia estatal donde se dice que estuvo detenido el desaparecido”*, que “no es lógico ni razonable investigar una desaparición forzada y supeditar su esclarecimiento a la aceptación o confesión de los posibles responsables o autoridades involucradas” (sic), sino que los Estados deben establecer procedimientos eficaces para investigar a fondo los casos de desapariciones forzadas, tomando en cuenta los elementos característicos de este tipo de delito, como la negativa de las autoridades de reconocer la detención.

A la luz del contexto general de violaciones a los derechos humanos *-en particular, la práctica de desapariciones forzadas-* imperante en el lugar y momento en que ocurrieron los hechos, y en vista del relato coherente de los hechos y de la documentación presentada por los autores, el Comité consideró que el Estado no proporcionó una explicación suficiente y concreta para rebatir las afirmaciones de los familiares sobre la supuesta desaparición forzada del Sr. Téllez Padilla. Por consiguiente, el Comité consideró que los hechos del presente constituyen una desaparición forzada.

Los autores argumentaron que los hechos constituyen una violación del derecho a la vida consagrado en el Pacto, dadas las circunstancias de la detención del Sr. Téllez Padilla por elementos de la Policía Intermunicipal, sin noticia sobre su destino o paradero. El Comité recordó que, en los casos de desaparición forzada, la privación de libertad, cuando no se reconoce o se oculta la suerte corrida por la persona desaparecida, sustrae a ésta del amparo de la ley y la expone constantemente a un peligro grave para su vida, del que el Estado debe rendir cuentas, situación que no sucedió así. Se violó el derecho a la vida al no tomar alguna medida para preservar la vida del Sr. Téllez Padilla cuando se encontraba detenido por las autoridades. Los autores alegaron también que los hechos constituyen un trato contrario a la prohibición de la tortura y tratos crueles e inhumanos en perjuicio del Sr. Téllez Padilla, por el grave sufrimiento y la situación de incertidumbre y afectación a la integridad física y psicológica sufrida a raíz de su desaparición forzada, pero también la angustia y el sufrimiento que la desaparición del Sr. Téllez Padilla y la búsqueda de justicia les han causado.

### **SOBRE LAS DECISIONES DEL COMITÉ**

El Comité, actuando en virtud del artículo 5, párrafo 4, del Protocolo Facultativo, dictamina que la información que tiene ante sí pone de manifiesto que el Estado parte ha infringido los artículos 6, párrafo 1, 7, 9, 16 y 2, párrafo 3, del Pacto leído conjuntamente con los artículos 6, 7, 9 y 16 del Pacto, respecto del Sr. Téllez Padilla, y los artículos 7 y 2, párrafo 3, del Pacto leído conjuntamente con el artículo 7, respecto de los autores de la comunicación.

De conformidad con el artículo 2, párrafo 3, inciso a) del Pacto, México está obligado a proporcionar a las víctimas un recurso efectivo que requiere una reparación integral a las personas cuyos derechos hayan sido violados. En este sentido, debe: a) llevar a cabo una investigación exhaustiva, rigurosa, imparcial, independiente y eficaz sobre las circunstancias de su desaparición –asegurando, para ello, que los oficiales a cargo de la búsqueda y de la investigación de su desaparición cuenten con el profesionalismo y autonomía necesarios al desarrollo de sus funciones–, sin descartar la participación de la Policía Intermunicipal siguiendo la declaración de la testigo presencial y tomando en cuenta el contexto identificado en el presente caso de vínculo entre autoridades estatales y grupos de delincuencia organizada; b) ponerlo en libertad de manera inmediata, en caso de que siga recluido en régimen de incomunicación; c) en el supuesto de que haya fallecido, entregar sus restos mortales a sus familiares; d) investigar y sancionar cualquier tipo de intervenciones que hayan podido entorpecer la efectividad de los procesos de búsqueda y localización; e) proporcionar a los autores información detallada sobre los resultados de la investigación; f) procesar y castigar a las personas halladas responsables de las vulneraciones cometidas y divulgar los resultados de esas actuaciones; g) velar por que se presten a los autores servicios adecuados de rehabilitación psicológica y tratamiento médico en función de sus necesidades; y h) conceder a los autores, así como al Sr. Téllez Padilla en caso de seguir con vida, una reparación integral, que incluya una indemnización adecuada por las vulneraciones sufridas. El Estado mexicano tiene también la obligación de adoptar medidas para evitar que se cometan transgresiones semejantes en el futuro.

El texto íntegro del dictamen puede ser consultado en el siguiente enlace:

<https://undocs.org/es/CCPR/C/126/D/2750/2016>

**Segundo.-** Se instruye a la Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos de la Secretaría de Gobernación, informar a la Secretaría de Relaciones Exteriores de la presente publicación, para los efectos conducentes.

### **TRANSITORIO**

**Único.-** El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 5 de noviembre de 2021.- El Subsecretario de Derechos Humanos, Población y Migración, **Alejandro de Jesús Encinas Rodríguez.-** Rúbrica.



**ACUERDO por el que se ordena la publicación del dictamen CCPR/C/127/D/2760/2016 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, respecto de la comunicación número 2760/2016 adoptado el cinco de noviembre de 2019.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- GOBERNACIÓN.- Secretaría de Gobernación.- Subsecretaría de Derechos Humanos, Población y Migración.- Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos.- Coordinación de Asuntos Internacionales de DD.HH.

ALEJANDRO DE JESÚS ENCINAS RODRÍGUEZ, Subsecretario de Derechos Humanos, Población y Migración de la Secretaría de Gobernación, con fundamento en los artículos 1 y 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 27, fracciones VII, XIII y XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2o, 3o, fracción III y 4o de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales, y 2, inciso A, fracción II, 6, fracciones XII y XVI y 43, fracciones I, VI, VII, VIII, XII y XIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, y

#### CONSIDERANDO

Que en los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en la Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, asimismo, que todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos, tal y como lo señala el artículo 1o de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;

Que México forma parte de la Organización de las Naciones Unidas desde el 7 de noviembre del 1945, participando en los órganos, agencias, organismos, fondos y programas que la integran, a través de una estrategia común de acción y cooperación para promover una mayor inclusión y equidad para todas las personas en un marco de Derechos Humanos;

Que el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, es el órgano de expertos independientes que supervisa la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos por sus Estados Partes;

Que los artículos 2 y 9 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, establecen que los Estados parte se comprometen a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos o libertades reconocidos en el mismo, así como a garantizar una reparación, en el caso que se hayan sido violados sus derecho y libertades;

Que con fundamento en el artículo 1 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Estado mexicano reconoce la competencia del Comité de Derechos Humanos para emitir determinaciones sobre violaciones a los derechos reconocidos en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos;

Que el 5 de noviembre del 2019, se adoptó el Dictamen CCPR/C/127/D/2760/2016, aprobado por el Comité de Derechos Humanos a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, respecto de la comunicación número 2760/2016, presentada por Carlos Moreno Zamora, María Enriqueta Pérez Barrera y Areli Moreno Pérez, en nombre propio y en nombre de Jesús Israel Moreno Pérez, hijo y hermano desaparecido;

Que entre las decisiones que se plasmaron en el mencionado dictamen, el Comité de Derechos Humanos solicitó al Estado mexicano que publique el presente dictamen y le dé amplia difusión;

Que el artículo 27, fracción VII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, establece que corresponde a la Secretaría de Gobernación, vigilar el cumplimiento de los preceptos constitucionales por parte de las autoridades del país, así como la promoción y defensa de los derechos humanos, dando seguimiento a la atención de las recomendaciones que emitan los organismos competentes en dicha materia, así como dictar las medidas administrativas necesarias para tal efecto; razón por la cual es competente para dar cumplimiento a esta recomendación del Comité de Derechos Humanos;

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 27, fracción XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, corresponde a la Secretaría de Gobernación administrar el Diario Oficial de la Federación y publicar las resoluciones y disposiciones que por ley deban publicarse en dicho medio de difusión oficial;

Que el Diario Oficial de la Federación es el órgano del Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, de carácter permanente y de interés público, cuya función consiste en publicar en el territorio nacional, las leyes, decretos, reglamentos, acuerdos, circulares, órdenes y demás actos, expedidos por los Poderes de la Unión en sus respectivos ámbitos de competencia, a fin de que éstos sean aplicados y observados debidamente, con base en lo dispuesto en el artículo 2o de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales;

Que además, son materia de publicación en el Diario Oficial de la Federación los acuerdos, circulares y órdenes de las dependencias del Ejecutivo Federal, que sean de interés general, tal y como lo establece el artículo 3o, fracción III de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales;

Que en términos de lo dispuesto en los artículos 2, inciso A, fracción II y 6, fracción XII y XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, la persona Titular de esta dependencia para el desahogo de los asuntos de su competencia, se auxiliará, entre otros, de la persona Titular de la Subsecretaría de Derechos Humanos, Población y Migración, quien cuenta con la atribución para suscribir los documentos relativos al ejercicio de sus facultades, así como ejercer y supervisar las facultades que correspondan a las unidades administrativas que tenga adscritas, y

Que es facultad de la Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos de esta dependencia, el seguimiento de los compromisos asumidos por el Estado mexicano en materia de derechos humanos, así como a las recomendaciones emitidas por los organismos internacionales, por lo que he tenido a bien emitir el siguiente

**ACUERDO POR EL QUE SE ORDENA LA PUBLICACIÓN DEL RESUMEN DEL DICTAMEN  
CCPR/C/127/D/2760/2016 APROBADO POR EL COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS DE LA  
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS A TENOR DEL ARTÍCULO 5, PÁRRAFO 4 DEL  
PROTOCOLO FACULTATIVO DEL PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS,  
RESPECTO DE LA COMUNICACIÓN NÚMERO 2760/2016 ADOPTADO EL CINCO DE NOVIEMBRE DE  
2019**

**Primero.-** Se publica el resumen del dictamen CCPR/C/127/D/2760/2016 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, respecto de la comunicación número 2760/2016 adoptado el 5 de noviembre de 2019, mismo que señala:

**COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS**

**DICTAMEN APROBADO POR EL COMITÉ A TENOR DEL ARTÍCULO 5, PÁRRAFO 4, DEL PROTOCOLO  
FACULTATIVO, RESPECTO DE LA COMUNICACIÓN NÚM. 2760/2016**

**SÍNTESIS**

El 05 de noviembre del 2019, el Comité de Derechos Humanos adoptó el dictamen respecto de la comunicación núm. 2760/2016, presentada contra México por Carlos Moreno Zamora, María Enriqueta Pérez Barrera y Areli Moreno Pérez, en nombre propio y en nombre de Jesús Israel Moreno Pérez, desaparecido desde el 08 de julio del 2011; representados por I(DH)EAS Litigio Estratégico en Derechos Humanos y la Comisión Mexicana de Defensa y Promoción de los Derechos Humanos.

**HECHOS SEGÚN LAS AUTORAS**

El 4 de julio de 2011, Jesús Israel Moreno Pérez (quien tenía 19 años en el momento de los hechos y estudiaba geografía en la Universidad Nacional Autónoma de México) viajó desde la Ciudad de México, donde residía, al estado de Oaxaca, donde planeaba pasar un mes de vacaciones conociendo playas de la zona. Sus familiares se comunicaron con él por última vez el 8 de julio de 2011, intercambiando mensajes de texto a su llegada a una playa de Chacahua, en el estado de Oaxaca.

El 10 de agosto de 2011, el Sr. Moreno Zamora presentó una denuncia ante el Ministerio Público de San Pedro Tututepec (donde se encuentra ubicado el poblado de Chacahua), ante la inactividad de las autoridades, y después de escuchar del responsable de la averiguación que no se había podido iniciar la investigación por falta de dinero para la gasolina, el Sr. Moreno Zamora emprendió él mismo la búsqueda de su hijo. Así, el 1 de septiembre de 2011 logró ubicar el celular de su hijo, que aún portaba la misma tarjeta SIM. El mismo había sido encontrado junto al cargador en el basurero municipal de Jamiltepec (un poblado distante dos horas de Chacahua). Además, el 10 de septiembre de 2011, también localizó la mochila de su hijo en el hostel donde se había alojado. Los elementos encontrados fueron entregados a las autoridades.

El 8 de octubre de 2011, al desconfiar del Ministerio Público de San Pedro Tututepec por su falta de investigación, el Sr. Moreno Zamora presentó otra denuncia ante el Ministerio Público de Puerto Escondido (otro municipio del estado de Oaxaca ubicado a dos horas de Chacahua). Se inició otra averiguación previa, a la que se acumuló la anterior. Posteriormente, el padre del Sr. Moreno Pérez también denunció la desaparición ante la Subprocuraduría de Investigación Especializada en Delincuencia Organizada de la Procuraduría General de la República, abriéndose otra averiguación previa.

#### **IRREGULARIDADES EN LAS INVESTIGACIONES POR PARTE DE LA HOY FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO DE OAXACA.**

Los autores sostuvieron que una primera irregularidad en las investigaciones fue la sustitución por las autoridades del teléfono del desaparecido por otro de la misma marca y modelo, permitiendo así la destrucción de una prueba importante para la investigación.

Una segunda irregularidad consistió en el valor otorgado por las autoridades a una descripción del supuesto cuerpo del Sr. Moreno Pérez hecha por un pescador que habría visto su cadáver flotando el 20 de julio de 2011, robusto, 1,50 m, aparentemente calvo, de una edad aproximada de 35 años, cuando, en realidad, Jesús Israel es un joven delgado, 1,70 m, con cabello largo y rizado.

Los autores subrayaron que las autoridades construyeron una versión falsa de los hechos sobre declaraciones contradictorias. Al respecto, el 2 de diciembre de 2011, las autoridades arrestaron a Javier Rodríguez Peña —un pescador y campesino originario de Chacahua, de 22 años y con nivel de estudios de primaria— que declaró bajo presión que, el 9 de julio de 2011, junto a otras tres personas de la zona (Honorio Corcuera, Félix Gallardo y Ramiro Serrano), mataron al Sr. Moreno Pérez en la playa al robarle su celular, cámara e iPod. Los autores precisaron que el Sr. Moreno Pérez nunca tuvo iPod ni cámara, y que estos objetos nunca fueron encontrados. Según la declaración, Honorio Corcuera lo apuñaló en el pecho, lo enterraron, y, dos días después, lo desenterraron para echarlo al mar. El 5 de diciembre de 2011, Javier Rodríguez Peña volvió a declarar en calidad de arraigado, cambiando de versión al indicar que el homicidio tuvo lugar el 10 de julio de 2011 en una lancha verde, en la laguna de Chacahua, en la cual iba junto a Honorio Corcuera, Margarito González e Irene Méndez Graf. Honorio Corcuera golpeó al Sr. Moreno Pérez para robarle su celular, cámara e iPod, y lo apuñaló en los costados, a la altura de las costillas, y en el pecho, antes de echarlo al agua. El mismo día, Honorio Corcuera declaró que Javier Rodríguez Peña había apuñalado al Sr. Moreno Pérez en una carretera de Chacahua.

El 21 de diciembre de 2011, las autoridades emitieron un dictamen en criminalística de campo que concluyó que la muerte del Sr. Moreno Pérez fue producida por “aplicación de lesiones con objetos contundentes y punzocortantes, de manera excesiva, además de arrojar el cuerpo al mar”.

El 22 de diciembre de 2011, el ex procurador general del estado de Oaxaca y el ex subprocurador para la atención de delitos de alto impacto del estado de Oaxaca informaron al padre del desaparecido que su hijo había sido asesinado durante un robo.

El 24 de diciembre de 2011, un peritaje químico forense estableció que no se identificaron rastros de tejido hemático en la lancha. Ese mismo día, se realizó una diligencia de búsqueda del cuerpo, que no dio resultado.

El 25 de diciembre de 2011, se emitió un dictamen de avalúo virtual de los supuestos objetos motivos del supuesto robo: a) un teléfono celular Sony Ericsson con un precio aproximado de 65 dólares de los Estados Unidos; b) una cámara fotográfica digital con lente de zoom con un precio aproximado de 650 dólares; c) un iPod con un precio aproximado de 195 dólares.

El 29 de diciembre de 2011, se emitió un dictamen de “autopsia verbal”, declarando que la causa de la muerte había sido “hemorragia interna intensa por lesión de vísceras torácica y abdominales producidas por arma punzocortante”; se emitió asimismo un certificado de defunción.

El 4 de enero de 2012, las autoridades anunciaron en conferencia de prensa la resolución del caso.

El padre del desaparecido siguió realizando la búsqueda de su hijo. Conoció a dos personas que le indicaron haber visto a su hijo en Chacahua el 6 de agosto de 2011, es decir, casi un mes después del presunto homicidio. El agente a cargo de la investigación se negó a tomarles declaración, y amenazó al padre del desaparecido para no regresar a Oaxaca porque lo iban a matar. Este mismo agente ofreció dinero al sobrino, menor de edad, de Javier Rodríguez Peña para que declarara sobre la forma en que fue encontrada la credencial de elector del Sr. Moreno Pérez: “el comandante Juan me dijo que si yo declaraba que mi mamá la tenía debajo de la cama, él me iba a dar 5.000 pesos e iba a sacar a mi tío de la cárcel, me dijo que firmara y pusiera mis huellas, no sé qué firmé”.

#### **DENUNCIAS Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS EN CONTRA DE FUNCIONARIOS DE LA PROCURADURÍA GENERAL DE JUSTICIA DEL ESTADO DE OAXACA (HOY FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO DE OAXACA), POR IRREGULARIDADES COMETIDAS EN EL MARCO DE LA INVESTIGACIÓN**

El padre del desaparecido presentó una denuncia en contra de diversos funcionarios que intervinieron en las investigaciones ante la Fiscalía Especializada de Delitos cometidos por Servidores Públicos, de la Procuraduría General de Justicia del Estado de Oaxaca, posteriormente.

El 29 de enero de 2014, la Fiscalía calificó las omisiones de diligencias, inobservancias de obligaciones de investigar, abusos de autoridad, falsedades de declaraciones judiciales, y delitos contra la paz y seguridad de las personas, de responsabilidades graves. Sancionó a diversos agentes del Ministerio Público y de la Policía Ministerial con 30 y 90 días de suspensión de empleo sin sueldo. A raíz de otra averiguación previa iniciada el 22 de febrero de 2015, la misma Fiscalía impuso al entonces subprocurador regional de justicia de la Costa una suspensión de empleo de 90 días sin goce de sueldo, y suspensión de empleo de 30 y 90 días sin goce de sueldo a unos peritos.

#### **SOBRE EL EXAMEN DE LA ADMISIBILIDAD**

Antes de examinar toda reclamación formulada en una comunicación, el Comité debe decidir, de conformidad con el artículo 97 de su reglamento, si dicha comunicación es o no admisible en virtud del Protocolo Facultativo del Pacto.

En cumplimiento de lo exigido en el artículo 5, párrafo 2, inciso a), del Protocolo Facultativo, el Comité se ha cerciorado de que el mismo asunto no esté siendo examinado en el marco de otro procedimiento de examen o arreglo internacional.

El Comité tomó nota del argumento del Estado parte relativo a la falta de agotamiento de los recursos internos, al encontrarse todavía en trámite diversos expedientes y averiguaciones previas y al encontrarse todavía en curso el proceso penal ante el Juzgado de Puerto Escondido. El Comité tomó nota, sin embargo, de las alegaciones de los autores de prolongación injustificada e ineffectividad de los recursos internos, así como de serias irregularidades en las investigaciones, por lo que se sigue sin tener conocimiento de la suerte y paradero del Sr. Moreno Pérez.

El Comité recordó que el propósito del requisito de agotamiento es que el propio Estado parte tenga la oportunidad de hacer efectivo su deber de proteger y garantizar los derechos consagrados en el Pacto. Sin embargo, a efectos de lo dispuesto en el artículo 5, párrafo 2, apartado b), del Protocolo Facultativo, los recursos internos no deben prolongarse injustificadamente. En vista de que han transcurrido nueve años desde la desaparición del

Sr. Moreno Pérez y desde las primeras denuncias presentadas por los autores de la presente comunicación, sin que dichas investigaciones hayan avanzado significativamente y sin que el Estado parte haya justificado adecuadamente dicho retraso, el Comité consideró que dichas investigaciones se han dilatado excesivamente y que, en consecuencia, el artículo 5, párrafo 2, apartado b), del Protocolo Facultativo no le impidió examinar la queja.

Habiéndose cumplido todos los requisitos de admisibilidad, y observando que las quejas de los autores basadas en los artículos 2, párrafo 3, 6, párrafo 1, 7, 9 y 16 del Pacto han sido suficientemente fundamentadas a efectos de la admisibilidad, el Comité declaró la comunicación admisible y procedió a examinarla en cuanto al fondo.

#### **OBSERVACIONES SOBRE EL FONDO**

El Comité tomó nota de que los autores afirmaron que los hechos del presente caso se produjeron en un contexto de graves violaciones a derechos humanos que tenía su origen en la política de seguridad iniciada por el Estado parte en 2006, en el cual se daban numerosas desapariciones forzadas que no se investigaban adecuadamente, y que lo anterior aplicaba también al estado de Oaxaca, octava entidad del país con mayor número de denuncias por violaciones a derechos humanos. Así, el Comité tomó nota de que los autores afirmaron que los hechos del presente caso constituyen una desaparición forzada, al cumplirse todos los elementos de su definición: a) la privación de libertad se configura con la desaparición del Sr. Moreno Pérez sin que el Estado haya esclarecido su paradero; b) la participación, apoyo o aquiescencia de agentes del Estado se configura con su intervención directa en las investigaciones en la alteración y fabricación de pruebas y en la construcción de testimonios falsos, y c) el ocultamiento de la suerte y paradero de la persona desaparecida se configura también a través de esta alteración y fabricación de pruebas, para desviar la investigación. En particular, el Comité tomó nota de que los autores sostuvieron que la utilización del poder del Estado para la destrucción de medios de prueba directos de los hechos probaría que la desaparición es atribuible al Estado.

El Comité observó que el Estado parte no ofreció explicación alguna sobre la sustitución por las autoridades encargadas de la investigación del celular del Sr. Moreno Pérez por otro, permitiendo así la destrucción de una prueba importante para la investigación. Sin embargo, el Comité observó que, en ausencia de toda información sobre un contexto específico de desapariciones forzadas en el lugar donde se produjo dicha desaparición, y en ausencia de prueba indiciaria para fundamentar la presunción de participación, apoyo o aquiescencia de agentes del Estado en la desaparición, el Comité no pudo concluir que la desaparición del Sr. Moreno Pérez sea una desaparición forzada directamente atribuible al Estado parte.

En el presente caso, el Comité tomó nota que los autores alegaron que los hechos constituyen una violación del artículo 6, párrafo 1, del Pacto, leído solo y conjuntamente con el artículo 2, párrafo 3, dado que los Estados tienen la obligación de garantizar la protección contra violaciones que puedan cometer, no solo sus agentes, sino también personas o entidades privadas, y que las autoridades omitieron la búsqueda inmediata del Sr. Moreno Pérez, alteraron y fabricaron pruebas, y manipularon testigos para desviar la investigación, creando las condiciones que ponían en riesgo grave su vida. El Comité también tomó nota de la afirmación del Estado parte de que no puede ser considerado responsable ni por acción ni por omisión al no tener la obligación de conocer todo lo que ocurre en su territorio, al no haber tenido conocimiento de una eventual situación de riesgo, y al haber desarrollado investigaciones que cumplen con los estándares y obligaciones establecidas por el Pacto.

El Comité subrayó que el contenido y alcance del derecho a la vida contempla no solamente obligaciones negativas y obligaciones positivas materiales, sino también obligaciones positivas procesales. En efecto, el deber de los Estados partes de proteger el derecho a la vida exige que deban no solamente evitar la privación de la vida, sino también investigar y enjuiciar los posibles casos de privación ilegal de la vida, castigar a los responsables y ofrecer una reparación integral. En particular, el deber de adoptar medidas positivas para

proteger el derecho a la vida emana de la obligación general de garantizar los derechos reconocidos en el Pacto, que se establece en el artículo 2, párrafo 1, leído conjuntamente con el artículo 6, así como de la obligación específica de proteger por ley el derecho a la vida, dispuesta en la segunda oración del artículo 6. Así, los Estados partes deben adoptar las medidas preventivas adecuadas para proteger a las personas de una privación ilegal y arbitraria de la vida. Además, los Estados partes deben investigar y, según proceda, enjuiciar a los responsables de esos incidentes; al asegurar que los responsables comparezcan ante la justicia, los Estados partes previenen la impunidad. Dicha obligación está implícita en la obligación de proteger y se ve reforzada por el deber general de garantizar los derechos reconocidos en el Pacto, que se articula en el artículo 2, párrafo 1, leído conjuntamente con el artículo 6, párrafo 1, y el deber de proporcionar un recurso efectivo a las víctimas de violaciones de los derechos humanos y sus familiares, que se estipula en el artículo 2, párrafo 3, del Pacto, leído conjuntamente con el artículo 6, párrafo 1. El Comité se remitió asimismo a su jurisprudencia en el sentido de que la investigación penal y el consiguiente enjuiciamiento son recursos necesarios en el caso de violación de derechos humanos como los protegidos en el artículo 6, por lo que puede, por consiguiente, haber violación del Pacto cuando el Estado parte no adopta medidas apropiadas para investigar y castigar a quienes hayan violado esos derechos y ofrecer reparación a las víctimas, e inclusive violación del artículo 6 del Pacto en casos de esfuerzos aparentes de investigación. El Comité consideró por ende que la investigación efectiva debe ser considerada como una obligación inherente del derecho a la vida.

El Comité también observó que, en el presente caso, la Defensoría de Derechos Humanos del Pueblo de Oaxaca concluyó que la autoridad investigadora no había agotado las líneas de investigación y que, “el hecho de que la investigación realizada se base en declaraciones y testimonios contradictorios, que fueron además el basamento sobre el cual fue emitido el ‘dictamen de causa de muerte verbal’ y un peritaje sobre objetos que tampoco se tuvieron a la vista y cuya existencia fue controvertida por el padre de la persona desaparecida, a consideración de este organismo”, hacen que persistan serias dudas sobre la calidad de la investigación. Así, la Defensoría concluyó a la violación del derecho al debido proceso, específicamente el derecho a una investigación diligente y exhaustiva. Asimismo, el Comité observó que el Estado parte, si bien alega ante el Comité que las investigaciones cumplieron con los estándares y obligaciones establecidas por el Pacto, también reconoció su responsabilidad por las deficiencias en las investigaciones al haber realizado un acto público de reconocimiento de responsabilidad y de disculpa pública.

En conclusión, a la luz de lo señalado en cuanto al incumplimiento por el Estado parte de su obligación de investigar los hechos de manera efectiva, en un contexto de vulnerabilidad en el cual es razonable presumir que el derecho a la vida del Sr. Moreno Pérez fue violado, el Comité declaró la violación del artículo 6, párrafo 1, del Pacto, leído solo y juntamente con el artículo 2, párrafo 3.

El Comité tomó nota también de que los autores alegaron que los hechos constituyen un trato contrario a los artículos 7, 9 y 16 del Pacto leídos solos y juntamente con el artículo 2, párrafo 3, en relación con el Sr. Moreno Pérez. Al respecto, los autores sostuvieron que la omisión inicial deliberada de las autoridades de buscarlo, así como la obstrucción posterior de su búsqueda, permiten razonablemente considerar que el Sr. Moreno Pérez fue privado de su libertad en contra de su voluntad; que es razonable presumir que, durante su privación de libertad, permaneció con sentimientos de angustia e indefensión que le produjeron un intenso sufrimiento; y que, en estas circunstancias, fue privado de la protección de la ley. Sin embargo, en ausencia de información clara sobre la suerte y el paradero del Sr. Moreno Pérez, el Comité consideró que, al no haberse podido probar que los hechos del presente caso implicaron una privación de libertad previa a la privación de la vida, no tiene los elementos suficientes para encontrar una violación de los artículos 7, 9 y 16 en relación con el Sr. Moreno Pérez.

El Comité tomó nota también de que los autores alegaron, en su propio perjuicio, la violación del artículo 7 del Pacto leído solo y conjuntamente con el artículo 2, párrafo 3, debido a que las serias falencias y obstrucciones en la investigación de la desaparición, así como el cierre prematuro del caso por las autoridades encargadas del mismo, les han causado un gran sufrimiento que se agrega a la pérdida de su ser querido, y que la continua incertidumbre resultante de la desaparición les causa “angustia, estrés y mutilación de la vida”. A la luz de lo anterior, y tomando en cuenta las amenazas que recibió el padre del Sr. Moreno Pérez por involucrarse en la investigación de la desaparición de su hijo (párr. 2.21 supra), el Comité concluyó que se desprende una vulneración del artículo 7 del Pacto, leído solo y conjuntamente con el artículo 2, párrafo 3, respecto de los autores.

El Comité, actuando en virtud del artículo 5, párrafo 4, del Protocolo Facultativo, dictaminó que la información que tiene ante sí pone de manifiesto que el Estado parte infringió el artículo 6, párrafo 1, leído solo y juntamente con el artículo 2, párrafo 3, respecto del Sr. Moreno Pérez, y el artículo 7, leído sólo y conjuntamente con el artículo 2, párrafo 3, respecto de los autores de la comunicación.

De conformidad con el artículo 2, párrafo 3, apartado a), del Pacto, el Estado parte tiene la obligación de proporcionar a los autores un recurso efectivo. Ello requiere una reparación integral a las personas cuyos derechos hayan sido vulnerados. En este sentido, el Estado parte debe: a) llevar a cabo una investigación pronta, efectiva y exhaustiva, independiente e imparcial, y transparente sobre las circunstancias de la desaparición del Sr. Moreno Pérez orientada al establecimiento de la verdad; b) proporcionar a los autores información detallada sobre los resultados de dicha investigación; c) procesar y sancionar a las personas halladas responsables de la desaparición y eventual muerte del Sr. Moreno Pérez y divulgar los resultados de esas actuaciones; d) investigar y sancionar, si procediere, cualquier intervención de agentes estatales que hayan podido entorpecer la efectividad de los procesos de búsqueda y localización; e) en el supuesto de que el Sr. Moreno Pérez haya fallecido, tratar de localizar sus restos mortales y entregarlos a sus familiares en condiciones dignas; y f) conceder a los autores una reparación integral, que incluya una indemnización adecuada por las vulneraciones sufridas. El Estado parte tiene también la obligación de adoptar medidas para evitar que se cometan transgresiones semejantes en el futuro.

Teniendo presente que, por ser parte en el Protocolo Facultativo, el Estado mexicano reconoció la competencia del Comité para determinar si ha habido o no violación del Pacto y que, con arreglo al artículo 2 del Pacto, el Estado parte se ha comprometido a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos reconocidos en el Pacto y a garantizar una reparación efectiva y jurídicamente exigible cuando se compruebe una violación, el Comité desea recibir del Estado parte, en un plazo de 180 días, información sobre las medidas que haya adoptado para aplicar el presente dictamen. Se pidió asimismo al Estado que publicara el dictamen y darle amplia difusión.

---

El texto íntegro del presente dictamen puede ser consultado en el siguiente enlace:

<https://undocs.org/es/CCPR/C/127/D/2760/2016>

**Segundo.** - Se instruye a la Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos de la Secretaría de Gobernación, informar a la Secretaría de Relaciones Exteriores de la presente publicación, para los efectos conducentes.

#### TRANSITORIO

**Único.** - El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 5 de noviembre de 2021.- El Subsecretario de Derechos Humanos, Población y Migración, **Alejandro de Jesús Encinas Rodríguez**.- Rúbrica.

**ACUERDO por el que se ordena la publicación del resumen del dictamen CCPR/C/127/D/2766/2016 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, respecto de la comunicación número 2766/2016 adoptado el veinticuatro de octubre de 2019.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- GOBERNACIÓN.- Secretaría de Gobernación.- Subsecretaría de Derechos Humanos, Población y Migración.- Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos.- Coordinación de Asuntos Internacionales de DD.HH.

ALEJANDRO DE JESÚS ENCINAS RODRÍGUEZ, Subsecretario de Derechos Humanos, Población y Migración de la Secretaría de Gobernación, con fundamento en los artículos 1 y 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 27, fracciones VII, XIII y XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2o, 3o, fracción III y 4o de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales, y 2, inciso A, fracción II, 6, fracciones XII y XVI y 43, fracciones I, VI, VII, VIII, XII y XIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, y

#### CONSIDERANDO

Que en los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en la Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, asimismo, que todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos, tal y como lo señala el artículo 1o de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;

Que México forma parte de la Organización de las Naciones Unidas desde el 7 de noviembre del 1945, participando en los órganos, agencias, organismos, fondos y programas que la integran, a través de una estrategia común de acción y cooperación para promover una mayor inclusión y equidad para todas las personas en un marco de Derechos Humanos;

Que el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, es el órgano de expertos independientes que supervisa la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos por sus Estados Parte;

Que los artículos 2 y 9 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, establecen que los Estados parte se comprometen a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos o libertades reconocidos en el mismo, así como a garantizar una reparación, en el caso que hayan sido violados sus derecho y libertades;

Que con fundamento en el artículo 1 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Estado mexicano reconoce la competencia del Comité de Derechos Humanos para emitir determinaciones sobre violaciones a los derechos reconocidos en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos;

Que el 24 de octubre de 2019, se adoptó el Dictamen CCPR/C/127/D/2766/2016, aprobado por el Comité de Derechos Humanos a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, respecto de la comunicación número 2766/2016, presentada por la señora Midiam Iricelda Valdez Cantú y María Hortencia Rivas Rodríguez, relativa a la desaparición forzada de su concubino e hijo de nombre Víctor Manuel Guajardo Rivas;

Que entre las decisiones que se plasmaron en el mencionado dictamen, el Comité de Derechos Humanos solicitó al Estado mexicano que publique el presente dictamen y que le dé amplia difusión;

Que el artículo 27, fracción VII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, establece que corresponde a la Secretaría de Gobernación, vigilar el cumplimiento de los preceptos constitucionales por parte de las autoridades del país, así como la promoción y defensa de los derechos humanos, dando seguimiento a la atención de las recomendaciones que emitan los organismos competentes en dicha materia, así como dictar las medidas administrativas necesarias para tal efecto; razón por la cual es competente para dar cumplimiento al dictamen del Comité de Derechos Humanos;

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 27, fracción XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, corresponde a la Secretaría de Gobernación administrar el Diario Oficial de la Federación y publicar las resoluciones y disposiciones que por ley deban publicarse en dicho medio de difusión oficial;

Que el Diario Oficial de la Federación, es el órgano del Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, de carácter permanente y de interés público, cuya función consiste en publicar en el territorio nacional, las leyes, decretos, reglamentos, acuerdos, circulares, órdenes y demás actos, expedidos por los Poderes de la Unión en sus respectivos ámbitos de competencia, a fin de que éstos sean aplicados y observados debidamente con base en lo dispuesto en el artículo 2o de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales;



Que además, son materia de publicación en el Diario Oficial de la Federación los acuerdos, circulares y órdenes de las Dependencias del Ejecutivo Federal, que sean de interés general, tal y como lo establece el artículo 3o, fracción III de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales;

Que en términos de lo dispuesto en los artículos 2, inciso A, fracción II y 6, fracción XII y XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, la persona Titular de esta dependencia para el desahogo de los asuntos de su competencia, se auxiliará, entre otros, de la persona Titular de la Subsecretaría de Derechos Humanos, Población y Migración, quien cuenta con la atribución para suscribir los documentos relativos al ejercicio de sus facultades, así como ejercer y supervisar las facultades que correspondan a las unidades administrativas que tenga adscritas, y

Que es facultad de la Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos de esta dependencia, el seguimiento de los compromisos asumidos por el Estado mexicano en materia de derechos humanos, así como las recomendaciones emitidas por los organismos internacionales; por lo que he tenido a bien emitir el siguiente

**ACUERDO POR EL QUE SE ORDENA LA PUBLICACIÓN DEL RESUMEN DEL DICTAMEN  
CCPR/C/127/D/2766/2016 APROBADO POR EL COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS DE LA  
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, A TENOR DEL ARTÍCULO 5, PÁRRAFO 4 DEL  
PROTOCOLO FACULTATIVO DEL PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS,  
RESPECTO DE LA COMUNICACIÓN NÚMERO 2766/2016 ADOPTADO EL VEINTICUATRO DE  
OCTUBRE DE 2019**

**Primero.-** Se publica el resumen del dictamen CCPR/C/127/D/2766/2016 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, a tenor del artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, respecto de la comunicación número 2766/2016 adoptado el 24 de octubre de 2019, mismo que señala:

**COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS**

**DICTAMEN APROBADO POR EL COMITÉ A TENOR DEL ARTÍCULO 5, PÁRRAFO 4, DEL PROTOCOLO  
FACULTATIVO, RESPECTO DE LA COMUNICACIÓN NÚM. 2766/2016**

**SÍNTESIS**

El 24 de octubre del 2019, el Comité de Derechos Humanos adoptó el dictamen respecto de la comunicación núm. 2766/2016, presentada contra México por Midiam Iricelda Valdez Cantú y Maria Hortencia Rivas Rodríguez, en nombre propio y en nombre de Víctor Manuel Guajardo Rivas, concubino e hijo desaparecido (representados por I(DH)EAS Litigio Estratégico en Derechos Humanos A.C.; Comisión Mexicana de Defensa y Promoción de los Derechos Humanos A.C.; y Familias Unidas en la Búsqueda y Localización de Personas Desaparecidas A.C.)

**HECHOS SEGÚN LAS AUTORAS**

En la madrugada del 10 de julio de 2013, agentes del Grupo de Armas y Tácticas Especiales (GATE) y del Grupo de Armas y Tácticas Especiales Municipales (GATEM), ambos de la Policía de Elite del Estado de Coahuila, entraron en la casa familiar del Sr. Guajardo Rivas, forzando la puerta. Una vez dentro, se dirigieron a la habitación donde se encontraba el Sr. Guajardo Rivas y lo golpearon mientras le preguntaban dónde se encontraba el dinero y la droga. Mientras algunos agentes llevaron al Sr. Guajardo Rivas al patio trasero de la propiedad, donde siguieron golpeándolo y sumergiéndolo en una pequeña alberca, otros encerraron a la familia en una de las recámaras de la casa. Tras revisar la casa y tomar dinero, móviles y otros objetos personales, los policías se llevaron al Sr. Guajardo Rivas en una camioneta. Uno de los agentes del GATE le dijo a la Sra. Valdez Cantú que ellos querían regresarle a su esposo vivo, “a ver si aguanta”.

Las autoras se dirigieron casi inmediatamente a las instalaciones del GATE, pero las autoridades les informaron que su familiar no estaba detenido allí. No obstante, mientras esperaban en la entrada de las instalaciones a que se les brindara información vieron cómo llegaba su familiar inconsciente en uno de los vehículos del GATE. Los agentes entonces presentes en las instalaciones se negaron a dar información a las autoras.

**DENUNCIAS PRESENTADAS POR LA DESAPARICIÓN DEL SR. VÍCTOR MANUEL GUAJARDO RIVAS.**

El mismo día, 10 de julio de 2013, las autoras denunciaron ante la Procuraduría General de Justicia del Estado de Coahuila la desaparición forzada del Sr. Guajardo Rivas y se inició una indagatoria. A pesar de que en la denuncia las autoras identificaron como responsables a los miembros del GATE, el agente del Ministerio Público encargado de tomarles la declaración intentó cambiar la denuncia indicando que los responsables eran “un grupo armado vestido de negro” de la delincuencia organizada. La Sra. Rivas se negó a firmar la denuncia y solicitó que se señalasen los hechos tal y como habían sido declarados. Igualmente, la denuncia fue registrada como un acta circunstanciada y no como una averiguación previa. Así, aunque las autoras indicaron que podían identificar a los perpetradores de la desaparición, la diligencia de retratos hablados no se realizó hasta pasado casi un año. Más aún, la información obtenida no se contrastó con la lista de agentes del GATE, quienes nunca fueron investigados ni llamados a declarar. Del mismo modo, las autoras presentaron ante los agentes del Ministerio Público una navaja utilizada por los policías del GATE para forzar los accesos a su domicilio la noche de la desaparición. Las autoridades pertinentes no realizaron ningún peritaje sobre la navaja y se informó a las autoras en el mes de septiembre de 2014 que dicha navaja se encontraba extraviada. En paralelo, el 7 y el 10 de abril de 2014, respectivamente, la Sra. Rivas Rodríguez presentó una queja ante la Comisión Nacional de Derechos Humanos y la Comisión de Derechos Humanos del Estado de Coahuila, quejas que se encuentran abiertas sin ningún resultado.

El 22 de julio de 2013, las autoras interpusieron un recurso de amparo ante el Juez Tercero de Distrito del Octavo Circuito. El 24 de julio de 2013, el juez requirió a las autoridades del GATE y GATEM que otorgaran información para localizar al Sr. Guajardo Rivas. Sin embargo, ese mismo día, el encargado del GATE se negó a recibir el requerimiento del juez. El 26 de julio de 2013, el comisario R.D.S. informó al juez que el GATEM no había detenido a ninguna persona con el nombre del Sr. Guajardo Rivas y que, además, no llevaban registro de los detenidos. El 9 de octubre de 2013, el juez suspendió el procedimiento por no haber logrado la comparecencia del agraviado y consignó el caso al Ministerio Público Federal en virtud del artículo 15.4 de la Ley de Amparo (Sic).

El 14 de octubre de 2013, la Subdelegación de Procedimientos Penales de la Procuraduría General de la República (PGR) inició una Averiguación Previa en relación con los hechos materia de la comunicación. Sin embargo, posteriormente declinó su competencia y el 8 de enero de 2014 remitió la Averiguación Previa a la PGJ, donde dicha averiguación se acumuló a la indagatoria iniciada el 10 de julio de 2013 (a pesar de que para ese entonces todavía tenía carácter de Acta Circunstanciada).

El 5 de febrero de 2015, la Unidad Especializada para la Búsqueda de Personas Desaparecidas de la entonces PGR inició otra Averiguación Previa que se encuentra abierta en la actualidad.

En abril de 2015, los agentes del GATE identificados por las autoras como los perpetradores de la desaparición de la víctima fueron detenidos por secuestrar a un joven. Las autoras acudieron a las autoridades y solicitaron que también se les interrogara sobre el caso del Sr. Guajardo Rivas, pero los detenidos se negaron a declarar al respecto.

El 12 de junio de 2015, el Sr. J.L.G.R., quien había sido sustraído de su domicilio y llevado al cuartel del GATE la misma noche que el Sr. Guajardo Rivas, declaró ante la PGJ. Según su declaración, esa misma noche cuando él estaba detenido en el cuartel, pudo ver al Sr. Guajardo Rivas tirado en el suelo retorciéndose de dolor por los golpes a los que fue sometido por los agentes de policía. También declaró que otro detenido le había dicho que escuchó a agentes del GATE comentar que el Sr. Guajardo Rivas no había aguantado los golpes y que no sabían qué hacer con el cuerpo.

Las autoras afirman que la desaparición del Sr. Guajardo Rivas se produjo en el contexto de la política de seguridad llamada “guerra contra el narcotráfico”, que incrementó drásticamente las violaciones de derechos humanos por parte de soldados y policías, quienes serían responsables de ejecuciones extrajudiciales y desapariciones forzadas en todo el país. En particular, en Coahuila existirían por lo menos 1475 investigaciones por personas desaparecidas.

**COMENTARIOS DE LAS AUTORAS SOBRE LA ADMISIBILIDAD DE LA DENUNCIA**

El 15 de septiembre de 2016, las autoras afirmaron haber hecho uso de los recursos internos disponibles a través del juicio de amparo indirecto y las investigaciones penales; y resaltaron que el Estado parte no indicó que existan otros recursos en la jurisdicción interna disponibles. Sin embargo, los recursos internos se han prolongado injustificadamente y no han sido efectivos para esclarecer los hechos sobre la desaparición forzada del Sr. Guajardo Rivas e identificar a los responsables. Después de más de tres años desde su detención y desaparición, sus familiares no han recibido información sobre su suerte y paradero. Más aún, el Estado parte no ha cuestionado que el Sr. Guajardo Rivas fue detenido el 10 de julio de 2013 por agentes del Estado del grupo GATE; que posteriormente las autoridades han negado su detención; y que hasta la fecha no se ha vuelto a saber de su paradero. Concluyen que su familiar fue víctima de desaparición forzada.

Con respecto al juicio de amparo indirecto, las autoras sostuvieron que el juez solicitó en dos ocasiones, en 2013 y 2015, información a diversas autoridades locales y federales relacionada con la desaparición del Sr. Guajardo Rivas, sin éxito. Posteriormente, el 3 de junio de 2016, el juez ordenó nuevas diligencias en que solicitó a la PGJ tomar muestras de ADN de los familiares para efectos de una posible identificación de restos, que hasta el momento no se ha llevado a cabo. En la misma fecha, el juez solicitó de nuevo información a autoridades locales y federales, incluidas las Fuerzas de Seguridad. Aun cuando el juez ha reiterado su solicitud a varias autoridades en tres ocasiones, dichas diligencias han mostrado ser inefectivas para esclarecer las circunstancias de la desaparición del Sr. Guajardo Rivas. Entre junio y julio de 2016, sólo seis autoridades dieron repuesta a la solicitud del juez, simplemente negando tener información relativa al Sr. Guajardo Rivas o su desaparición. En particular, las autoras resaltaron que la autoridad encargada del GATE no suministró ninguna información relevante en ninguna de las tres ocasiones. La negativa de esta autoridad a colaborar con el Juez de Amparo y a suministrar información que sólo podía ser aportada por ella impidió al Juez contar con información que le habría permitido localizar al desaparecido. Igualmente, el Comandante de la Policía Municipal y el Director General Jurídico de la Comisión Estatal de Seguridad Pública de Coahuila tampoco suministraron información al Juez de Amparo. Asimismo, no hay constancia en el expediente de amparo de diligencias de visita o de una inspección judicial en las oficinas del GATE o de organismos de policía que habrían tenido relación con el GATE. Por tanto, el Juez de Amparo tuvo una actitud pasiva, limitándose a dar por aceptados los informes que negaban la información, y no realizó ninguna diligencia orientada a buscar a la persona desaparecida. A la luz de lo anterior, las autoras alegan que las actuaciones limitadas del Juez de Amparo han claramente demostrado ser inefectivas, y la investigación no ha sido ni exhaustiva ni rigurosa.

Con respecto a la investigación penal a nivel local, las autoras resaltaron que la actuación de la PGJ iniciada el 10 de julio de 2013 no se inició como una Averiguación Previa, sino como un Acta Circunstanciada. Esto significa que la investigación de la Procuraduría no tuvo la calidad de una investigación penal, sino de una mera actuación administrativa, hasta junio de 2015, y tuvo efectos directos sobre la demora excesiva para la realización de diligencias necesarias. Así, se perdió oportunidad de recabar pruebas esenciales para que las investigaciones sean llevadas correctamente y que el recurso sea efectivo. Por ejemplo, el Ministerio Público no ordenó diligencias de cateo o peritaje en la casa del Sr. Guajardo Rivas, a pesar de que una de las autoras había señalado a las autoridades que los agentes del GATE habían tocado todos los muebles. Tampoco se ordenaron diligencias de cateo o peritaje en las instalaciones del GATE, a pesar de que las autoras habían denunciado haber visto al desaparecido en estas instalaciones. Adicionalmente, la PGJ perdió pruebas fundamentales como la navaja perteneciente al GATE que nunca fue enviada a un laboratorio con el fin de identificar huellas u otros rastros para pruebas de ADN. Asimismo, la diligencia de retratos hablados de los agentes descritos por las autoras solo se llevó a cabo un año después de presentada la denuncia. Estos retratos no fueron confrontados con fotografías, y tampoco fueron ordenadas otras diligencias con el fin de individualizar a las personas en los retratos. Nunca fue citada la autora Valdez Cantú para identificar los agentes del GATE que habían estado en su casa, y el Ministerio Público tardó un año para solicitar una lista de los integrantes de este grupo. Hasta la fecha, ninguno de los agentes del GATE identificados por las autoras ha sido vinculado procesalmente. De esta manera, la actuación de la PGJ se ha prolongado injustificadamente, afectando seriamente la eficacia de la investigación penal.

Con respecto a la investigación penal a nivel federal en la PGR, sólo se han llevado a cabo dos medidas: el 9 de febrero de 2015 (solicitud de información enviada a varias autoridades) y el 10 de noviembre de 2015 (solicitud de información a compañías de teléfonos y al CENAPI). Al igual que en el juicio de amparo, la PGR se ha limitado a dejar constancia de las respuestas escritas de las autoridades, sin realizar evaluación alguna ni análisis de las respuestas recibidas, ni definir una línea clara de investigación. Más aún, no consta que el Ministerio Público haya buscado información sobre los responsables de la desaparición forzada del Sr. Guajardo Rivas.

#### **OBSERVACIONES SOBRE EL FONDO**

En sus comentarios de 26 de junio de 2017, las autoras insistieron que los recursos internos han sido injustificadamente prolongados, inefectivos, y no ofrecen perspectivas razonables de conocer la verdad, obtener justicia y reparación integral. A cuatro años de la desaparición forzada del Sr. Guajardo Rivas, el delito permanece en la impunidad. Ello así, pues: a) no se conoce su suerte o paradero; b) ninguno de los presuntos responsables imputados por su desaparición ha sido detenido por este hecho, no se ha adelantado juicio en su contra, ni se les ha condenado en caso de ser culpables; c) no se ha esclarecido la participación de otros policías que actuaron juntamente con los tres que han sido imputados; y d) no se ha indemnizado ni reparado a los familiares.

En cuanto a la afirmación del Estado parte según la cual las investigaciones cumplen con los estándares y obligaciones establecidas por el Pacto, las autoras explican que esto no puede sostenerse sobre ninguna de las investigaciones llevadas a cabo por las autoridades locales o federales. En primer lugar, la investigación de la PGJ sólo se inició como Averiguación Previa en junio de 2015, casi dos años después de que los familiares presenten formalmente la denuncia. Más aún: a) la acción penal no se ejerció por el delito de desaparición forzada sino por el de desaparición de personas; b) aun cuando de la propia versión de los hechos que presenta la PGJ se deriva expresamente la participación en la desaparición forzada del Sr. Guajardo Rivas de más de tres policías, la acción penal solo se ejerció contra los tres sospechosos iniciales; c) aun cuando de los hechos se desprende que el Sr. Guajardo Rivas fue torturado antes de su desaparición, este hecho no se imputó a los tres policías contra los cuales se ejerció la acción penal; d) las órdenes de aprehensión contra los sospechosos no se hicieron efectivas; y e) hasta el momento no hay ninguna sentencia condenatoria que establezca con claridad y certeza quiénes fueron todos los responsables de la desaparición, cómo ocurrieron los hechos y en qué circunstancias, y cuál fue la suerte o destino del Sr. Guajardo Rivas o dónde se encuentra.

Por su parte, las autoras agregaron que ninguna de las medidas de protección a las víctimas mencionadas por el Estado parte corresponde a medidas de reparación integral, ni en los términos previstos por el artículo 24, párrafos 4 y 5 de la Convención Internacional para la protección de todas las personas contra las desapariciones forzadas, ni en los términos de la propia Ley General de Víctimas mexicana (la cual distingue claramente medidas de asistencia y atención, por un lado, como las ordenadas por el Estado respecto de las autoras, y las medidas de reparación integral, por otro).

#### **DELIBERACIONES DEL COMITÉ**

En cumplimiento de lo exigido en el artículo 5, párrafo 2, apartado a) del Protocolo Facultativo, el Comité se ha cerciorado de que el mismo asunto no fue examinado en el marco de otro procedimiento de examen o arreglo internacional.

El Comité tomó nota del argumento del Estado parte relativo a la falta de agotamiento de los recursos internos, al encontrarse todavía en trámite las Averiguaciones Previas ante la PGJ y la PGR. El Comité tomó nota asimismo de las alegaciones de las autoras en el sentido que los recursos internos no han sido efectivos ya que su tramitación se ha prolongado injustificadamente, por lo que se sigue sin tener conocimiento de la suerte y paradero del Sr. Guajardo Rivas.

En vista de que han transcurrido más de 7 años desde la desaparición del Sr. Guajardo Rivas y desde las denuncias presentadas por las autoras, sin que dichas investigaciones ni los procesos en contra de los perpetradores de la desaparición hayan avanzado significativamente y sin que el Estado parte haya justificado dicho retraso, el Comité consideró que dichas investigaciones se han dilatado excesivamente y que, en consecuencia, el artículo 5, párrafo 2, inciso b, del Protocolo Facultativo no le impide examinar la presente queja.

Habiéndose cumplido todos los requisitos de admisibilidad, y observando que las quejas de las autoras basadas en los artículos 2, párrafo 3, 6 párrafo 1, 7, 9, 10 párrafo 1, y 16 del Pacto han sido suficientemente fundamentadas a los efectos de la admisibilidad, el Comité declaró la comunicación admisible y procedió a examinarla en cuanto al fondo.

#### **EXAMEN DE LA CUESTIÓN EN CUANTO AL FONDO**

El Comité examinó la presente comunicación teniendo en cuenta toda la información que le han facilitado las partes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, párrafo 1, del Protocolo Facultativo.

El Comité tomó nota de las alegaciones de las autoras según las cuales los hechos del presente caso constituyen una desaparición forzada dado que: i) el Sr. Guajardo Rivas fue sustraído de su domicilio, ii) por agentes del GATE (quienes lo llevaron a un lugar de detención donde fue la última vez que se lo vio con vida), y iii) sus familiares lo buscaron de manera insistente mientras que los funcionarios del GATE negaron que estuviera en sus instalaciones. El Comité observa que el Estado parte no ha refutado que el Sr. Guajardo Rivas se encuentre desaparecido, y reconoce que las tres personas respecto de las cuales se ejerció la acción penal por la desaparición del Sr. Guajardo Rivas fungían como agentes del GATE la noche de la desaparición.

El Comité observó que uno de los elementos característicos de la desaparición forzada de personas es precisamente la negativa de reconocer la detención y de revelar la suerte y el paradero de la persona, y recordó su jurisprudencia en el sentido que la carga de la prueba no puede recaer exclusivamente en las autoras ya que el autor y el Estado parte no siempre tienen el mismo acceso a los elementos probatorios y que con frecuencia el Estado parte es el único que tiene acceso a la información pertinente. Así, cuando las autoras hayan presentado al Estado parte denuncias dignas de crédito y que, cuando para seguir aclarando el asunto, se precise información que obre exclusivamente en poder del Estado parte, el Comité podrá considerarlas fundamentadas si el Estado parte no las refuta aportando pruebas o explicaciones satisfactorias. Asimismo, el Comité observó que los Estados deben establecer procedimientos eficaces para investigar a fondo los casos de desapariciones forzadas, tomando en cuenta los elementos característicos de este tipo de delito, como la negativa de las autoridades de reconocer la detención.

A la luz del contexto general de violaciones a los derechos humanos -en particular, la práctica de desapariciones forzadas- imperante en el lugar y momento en que ocurrieron los hechos (ver supra 2.9 y nota de pie 6), y en vista del relato coherente de los hechos y de la documentación presentada por las autoras, el Comité consideró que el Estado parte no ha proporcionado una explicación suficiente y concreta para rebatir las afirmaciones de las autoras sobre la supuesta desaparición forzada del Sr. Guajardo Rivas. Por consiguiente, el Comité consideró que los hechos descritos constituyen una desaparición forzada.

El Comité recordó que, aunque en el Pacto no se emplee explícitamente el término “desaparición forzada”, esta desaparición constituye una serie única e integrada de actos que representan una vulneración continuada de diversos derechos reconocidos en ese tratado, como el derecho a la vida, el derecho a no ser sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes, el derecho a la libertad y a la seguridad personales, y el derecho al reconocimiento de su personalidad jurídica.

El Comité tomó nota de que las autoras alegaron que los hechos constituyen una violación de los derechos del Sr. Guajardo Rivas reconocidos por el artículo 6, párrafo 1, del Pacto, dadas las circunstancias de su detención por elementos del GATE, sin noticia sobre su destino o paradero. El Comité recordó que, en los casos de desaparición forzada, la privación de libertad, cuando no se reconoce o se oculta la suerte corrida por la persona desaparecida, sustrae a ésta del amparo de la ley y la expone constantemente a un peligro grave para su vida, del que el Estado debe rendir cuentas. En el presente caso, el Estado parte no presentó información alguna que indique que haya tomado alguna medida para preservar la vida del Sr. Guajardo Rivas cuando se encontraba detenido por las autoridades estatales, en violación del artículo 6, párrafo 1, del Pacto.

El Comité tomó nota también de que las autoras alegaron que los hechos constituyen un trato contrario al artículo 7 del Pacto en perjuicio del Sr. Guajardo Rivas, por el grave sufrimiento y la situación de incertidumbre y afectación a la integridad física y psicológica sufrida a raíz de la desaparición forzada. Igualmente, el Comité notó que, según se desprende de los hechos, el autor habría sido sometido a violencia física durante su detención que constituirían torturas o penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. A falta de información del Estado parte sobre este punto, el Comité consideró que los hechos descritos constituyen una vulneración del artículo 7 del Pacto respecto del Sr. Guajardo Rivas. El Comité tomó nota igualmente de la afirmación de las autoras relativa a la angustia y el sufrimiento que la desaparición de su familiar y la búsqueda de justicia les han causado. El Comité consideró que estos hechos descritos ponen de manifiesto una vulneración del artículo 7 del Pacto respecto de las autoras.

En cuanto a la presunta vulneración del artículo 9 del Pacto, el Comité tomó nota de las alegaciones de las autoras según las cuales el Sr. Guajardo Rivas fue detenido sin orden judicial y sin que compareciera ante una autoridad judicial para poder impugnar la legalidad de su privación de libertad. El Comité recordó su Observación general número 35 en la que observó que la desaparición constituye una forma particularmente grave de reclusión arbitraria, recuerda que el artículo 17 de la Convención Internacional para la protección de todas las personas contra las desapariciones forzadas dispone que nadie será detenido en secreto e invita al establecimiento de registros de personas privadas de libertad como salvaguarda fundamental contra la desaparición forzada, y señala que la Corte Interamericana observó que los centros clandestinos de detención son *per se* una violación de los derechos a la libertad personal. Dado que el Estado parte no aportó ninguna información al respecto, el Comité consideró que debe darse el crédito debido a las alegaciones de las autoras, y declarar que la privación de libertad del Sr. Guajardo Rivas vulneró los derechos que le asisten en virtud del artículo 9 del Pacto.

Habiendo concluido en la violación del artículo 7 respecto del Sr. Guajardo Rivas, el Comité no consideró necesario pronunciarse separadamente sobre la existencia de una violación del artículo 10, párrafo 1, por los mismos hechos.

En cuanto a las alegaciones de las autoras según las cuales el Sr. Guajardo Rivas fue sustraído del amparo de la ley y visto por última vez en poder de las autoridades, en violación del artículo 16 del Pacto, el Comité recordó que la sustracción deliberada de una persona del amparo de la ley constituye una denegación del derecho de esa persona al reconocimiento de su personalidad jurídica. En el presente caso, el Comité observó que el Estado parte no pronunció ninguna explicación sobre la suerte que ha corrido el Sr. Guajardo Rivas ni sobre su paradero, encontrándose bajo la custodia de agentes estatales la última vez que fue visto. Por consiguiente, el Comité llegó a la conclusión de que la desaparición forzada del Sr. Guajardo Rivas lo sustrajo del amparo de la ley y lo privó de su derecho al reconocimiento de su personalidad jurídica, en violación del artículo 16 del Pacto.

Finalmente, el Comité tomó nota de que las autoras alegaron que los hechos constituyen también una violación del artículo 2, párrafo 3, del Pacto, leído juntamente con los artículos mencionados anteriormente, dada la falta de investigación independiente, imparcial, pronta, exhaustiva y efectiva de la desaparición forzada de su familiar, según fue inmediatamente denunciada. El Comité también tomó nota de la afirmación del Estado parte de que su obligación jurídica de investigar ha sido cumplida porque las investigaciones han sido las adecuadas, se han realizado con la debida diligencia, de manera imparcial y exhaustiva. Sin embargo, el Comité observó que transcurridos más de siete años desde la desaparición del Sr. Guajardo Rivas, las investigaciones no han permitido localizar a la persona ni identificar plenamente a las personas responsables, prolongándose injustificadamente. El Comité observó asimismo que, a pesar de que existen tres individuos con orden de aprehensión por el delito de desaparición de persona, uno de los cuales ya se encuentra detenido, ellos son los originalmente identificados por las autoras, sin que el Estado parte demuestre la existencia de líneas de investigación respecto de otros involucrados en la desaparición forzada. En particular, el Comité hace notar las alegaciones de las autoras, no refutadas por el Estado parte, de que no se practicaron a tiempo diligencias oportunas, lo cual conllevó la pérdida de pruebas importantes. Entre ellas, no iniciar la investigación propiamente como una Averiguación Previa el día de la denuncia; no ordenar diligencias de cateo o peritaje en la casa del Sr. Guajardo Rivas o en las

instalaciones del GATE donde las autoras habían denunciado haber visto al desaparecido; no ordenar la inspección de la navaja con la que se forzó la entrada de la casa del Sr. Guajardo Rivas y luego extraviarla; no solicitar los retratos hablados de los agentes descritos por las autoras sino hasta un año después de presentada la denuncia; no confrontar estos retratos una vez realizados con fotografías o realizar otras diligencias con el fin de individualizar a las personas en los retratos; y demorar un año en solicitar una lista de los integrantes del GATE. A la luz de todo lo anterior, el Comité consideró que las investigaciones realizadas fueron inefectivas para esclarecer las circunstancias de la desaparición, la suerte y el paradero del Sr. Guajardo Rivas, y para identificar a los responsables. El Comité concluyó que los hechos que tiene ante sí ponen de manifiesto una violación del artículo 2, párrafo 3, del Pacto, leído juntamente con los artículos 6, párrafo 1, 7, 9, y 16 del Pacto respecto del Sr. Guajardo Rivas, y del artículo 2, párrafo 3, del Pacto, leído en relación con el artículo 7 del Pacto respecto de las autoras de la comunicación.

#### **SOBRE LAS DECISIONES DEL COMITÉ**

El Comité, actuando en virtud del artículo 5, párrafo 4, del Protocolo Facultativo, dictamina que la información que tuvo ante sí pone de manifiesto que el Estado parte ha infringido los artículos 6, párrafo 1, 7, 9 y 16, y 2, párrafo 3 del Pacto leído conjuntamente con los artículos 6, 7, 9 y 16 del Pacto, respecto del Sr. Guajardo Rivas, y los artículos 7 y 2 párrafo 3, del Pacto leído conjuntamente con el artículo 7, respecto de las autoras de la comunicación.

De conformidad con el artículo 2, párrafo 3, apartado a), del Pacto, el Estado parte tiene la obligación de proporcionar a las autoras un recurso efectivo. Ello requiere una reparación integral a las personas cuyos derechos hayan sido vulnerados. En este sentido, el Estado parte debe: a) llevar a cabo una investigación pronta, efectiva y exhaustiva, independiente e imparcial, y transparente sobre las circunstancias de la desaparición del Sr. Guajardo Rivas; b) poner en libertad de manera inmediata al Sr. Guajardo Rivas, en caso de que siga recluido en régimen de incomunicación; c) en el supuesto de que el Sr. Guajardo Rivas haya fallecido, entregar sus restos mortales a sus familiares en condiciones dignas; d) investigar y sancionar, si procediere, cualquier tipo de intervenciones que hayan podido entorpecer la efectividad de los procesos de búsqueda y localización; e) proporcionar a las autoras información detallada sobre los resultados de la investigación; f) procesar y sancionar a las personas halladas responsables de las vulneraciones cometidas y divulgar los resultados de esas actuaciones; y g) conceder a las autoras, así como al Sr. Guajardo Rivas en caso de seguir con vida, una reparación integral, que incluya una indemnización adecuada por las vulneraciones sufridas. El Estado parte tiene también la obligación de adoptar medidas para evitar que se cometan transgresiones semejantes en el futuro, entre las cuales deberá incluirse un registro de todas las personas detenidas.

Teniendo presente que, por ser parte en el Protocolo Facultativo, el Estado parte reconoce la competencia del Comité para determinar si ha habido o no violación del Pacto y que, con arreglo al artículo 2 del Pacto, el Estado parte se ha comprometido a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos reconocidos en el Pacto y a garantizar una reparación efectiva y jurídicamente exigible cuando se compruebe una violación, el Comité desea recibir del Estado parte, en un plazo de 180 días, información sobre las medidas que haya adoptado para aplicar el presente dictamen. Se pide asimismo al Estado parte que publique el presente dictamen y que le dé amplia difusión.

---

El texto íntegro del dictamen puede ser consultado en el siguiente enlace:

<https://undocs.org/es/CCPR/C/127/D/2766/2016>

**Segundo.-** Se instruye a la Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos de la Secretaría de Gobernación, informar a la Secretaría de Relaciones Exteriores de la presente publicación, para los efectos conducentes.

#### **TRANSITORIO**

**Único.** - El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 5 de noviembre de 2021.- El Subsecretario de Derechos Humanos, Población y Migración, **Alejandro de Jesús Encinas Rodríguez**.- Rúbrica.

**ACUERDO por el que se ordena la publicación del dictamen CCPR/C/131/D/3259/2018 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, de acuerdo con el artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en relación con la comunicación número 3259/2018 adoptado el veinticinco de marzo de 2021.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- GOBERNACIÓN.- Secretaría de Gobernación.- Subsecretaría de Derechos Humanos, Población y Migración.- Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos.- Coordinación de Asuntos Internacionales de DD.HH.

ALEJANDRO DE JESÚS ENCINAS RODRÍGUEZ, Subsecretario de Derechos Humanos, Población y Migración de la Secretaría de Gobernación, con fundamento en los artículos 1 y 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 27, fracciones VII, XIII y XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2o, 3o, fracción III y 4o de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales, y 2, inciso A, fracción II, 6, fracciones XII y XVI y 43, fracciones I, VI, VII, VIII, XII y XIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, y

#### CONSIDERANDO

Que en los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en la Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, asimismo, que todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos, tal y como lo señala el artículo 1o de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;

Que México forma parte de la Organización de las Naciones Unidas desde el 7 de noviembre del 1945, participando en los órganos, agencias, organismos, fondos y programas que la integran, a través de una estrategia común de acción y cooperación para promover una mayor inclusión y equidad para todas las personas en un marco de Derechos Humanos;

Que el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, es el órgano de expertos independientes que supervisa la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos por sus Estados Partes;

Que los artículos 2 y 9 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, establecen que los Estados parte se comprometen a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos o libertades reconocidos en el mismo, así como a garantizar una reparación, en el caso que se hayan sido violados sus derecho y libertades;

Que con fundamento en el artículo 1 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Estado mexicano reconoce la competencia del Comité de Derechos Humanos para emitir determinaciones sobre violaciones a los derechos reconocidos en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos;

Que el 25 de marzo de 2021, se adoptó el Dictamen CCPR/C/131/D/3259/2018, aprobado por el Comité de Derechos Humanos de acuerdo con el artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en relación con la comunicación número 3259/2018, presentada por la señora Irma Leticia Hidalgo Rea relativa a la desaparición forzada de su hijo de nombre Roy Rivera Hidalgo;

Que entre las decisiones que se plasmaron en el mencionado dictamen, el Comité de Derechos Humanos solicitó al Estado mexicano que publique el presente dictamen y que le dé amplia difusión;

Que el artículo 27, fracción VII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, establece que corresponde a la Secretaría de Gobernación, vigilar el cumplimiento de los preceptos constitucionales por parte de las autoridades del país, así como la promoción y defensa de los derechos humanos, dando seguimiento a la atención de las recomendaciones que emitan los organismos competentes en dicha materia, así como dictar las medidas administrativas necesarias para tal efecto; razón por la cual es competente para dar cumplimiento al dictamen del Comité de Derechos Humanos;

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 27, fracción XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, corresponde a la Secretaría de Gobernación administrar el Diario Oficial de la Federación y publicar las resoluciones y disposiciones que por ley deban publicarse en dicho medio de difusión oficial;

Que el Diario Oficial de la Federación, es el órgano del Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, de carácter permanente y de interés público, cuya función consiste en publicar en el territorio nacional, las leyes, decretos, reglamentos, acuerdos, circulares, órdenes y demás actos, expedidos por los Poderes de la Unión en sus respectivos ámbitos de competencia, a fin de que éstos sean aplicados y observados debidamente con base en lo dispuesto en el artículo 2o de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales;



Que además, son materia de publicación en el Diario Oficial de la Federación los acuerdos, circulares y órdenes de las Dependencias del Ejecutivo Federal, que sean de interés general, tal y como lo establece el artículo 30, fracción III de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales;

Que en términos de lo dispuesto en los artículos 2, inciso A, fracción II y 6, fracción XII y XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, la persona Titular de esta dependencia para el desahogo de los asuntos de su competencia, se auxiliará, entre otros, de la persona Titular de la Subsecretaría de Derechos Humanos, Población y Migración, quien cuenta con la atribución para suscribir los documentos relativos al ejercicio de sus facultades, así como ejercer y supervisar las facultades que correspondan a las unidades administrativas que tenga adscritas, y

Que es facultad de la Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos de esta dependencia, el seguimiento de los compromisos asumidos por el Estado mexicano en materia de derechos humanos, así como a las recomendaciones emitidas por los organismos internacionales; por lo que he tenido a bien emitir el siguiente

**ACUERDO POR EL QUE SE ORDENA LA PUBLICACIÓN DEL DICTAMEN CCPR/C/131/D/3259/2018  
APROBADO POR EL COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS DE LA ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 5, PÁRRAFO 4 DEL PROTOCOLO FACULTATIVO DEL  
PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS, EN RELACIÓN CON LA  
COMUNICACIÓN NÚMERO 3259/2018 ADOPTADO EL VEINTICINCO DE MARZO DE 2021**

**Primero.** - Se publica el dictamen CCPR/C/131/D/3259/2018 aprobado por el Comité de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, de acuerdo con el artículo 5, párrafo 4 del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en relación con la comunicación número 3259/2018 adoptado el veinticinco de marzo de 2021, mismo que señala:

**COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS**

**DICTAMEN ADOPTADO POR EL COMITÉ DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 5, PÁRRAFO 4, DEL  
PROTOCOLO FACULTATIVO EN RELACIÓN CON LA COMUNICACIÓN NÚM. 3259/2018**

1. La autora de la comunicación, de fecha 15 de enero de 2018, es Irma Leticia Hidalgo Rea, ciudadana mexicana nacida en 1962. Actúa en nombre propio y en nombre de Roy Rivera Hidalgo, su hijo mayor, también de nacionalidad mexicana nacido en 1992 y desaparecido desde el 11 de enero de 2011. La autora alega que el Estado parte ha violado los derechos del Sr. Rivera Hidalgo conforme a los artículos 6, 7, 9 y 16, leídos solos y conjuntamente con el artículo 2, párrafo 3 del Pacto. La autora alega también ser víctima de una violación de sus propios derechos contenidos en los artículos 7 y 17 del Pacto, leídos solos y en conjunto con el artículo 2, párrafo 3. El Protocolo Facultativo entró en vigor para el Estado parte el 15 de junio de 2002. La autora está representada.

**Los hechos según la autora**

*Contexto y hechos previos*

2.1 La autora afirma que los hechos de la presente comunicación se enmarcan en un contexto de graves violaciones de los derechos humanos perpetradas con la participación directa o indirecta o con la aquiescencia de agentes del Estado parte. Resalta que existe una práctica generalizada de desapariciones en el Estado parte, sumada a una ausencia de medidas eficaces de búsqueda e investigación que garantizan la total impunidad de los perpetradores<sup>1</sup>. En particular, durante los años 2011 y 2013, el estado de Nuevo León ha sido objeto de una “guerra” entre diferentes grupos de la criminalidad organizada, conocidos como “Los Zetas” y el “Cartel del Golfo”. La autora agrega que se han documentado cuatro prácticas que vinculan a las autoridades locales con la delincuencia organizada en materia de desapariciones: autoría material de agentes del Estado; autoría material de agentes del Estado que trabajan simultáneamente para el crimen organizado; autoría material del crimen organizado con apoyo directo de agentes del Estado; y autoría material del crimen organizado con aquiescencia del Estado<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> La autora cita, entre otros, Comité contra las Desapariciones Forzadas, Observaciones finales sobre México (CED/C/MEX/CO/1), párr. 10; Grupo de Trabajo de Desapariciones Forzadas o Involuntarias, Follow-up report to the recommendations made by the Working Group (A/HRC/30/38/Add.4), párr. 7; CIDH, Derechos Humanos de los migrantes y otras personas en el contexto de la movilidad humana en México (OEA/SER-LV.II. Doc. 48/13), párrs. 8, 12, 30, 63-68, 100-102, 105, 118, 410, 484-485 y 488 y La autora cita, entre otros, CIDH, Derechos Humanos de los migrantes y otras personas en el contexto de la movilidad humana en México, párrs. 120 y 123-124. En el contexto de Nuevo León, la autora cita, Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (sede México), programa de Derechos Humanos de la Universidad de Minnesota y Latin American Center de la Universidad de Oxford, *Observatorio sobre desaparición forzada e impunidad*, 2017, p. 11, disponible en [https://www.flacso.edu.mx/sites/default/files/170616\\_resumen\\_informe\\_nl\\_vf.pdf](https://www.flacso.edu.mx/sites/default/files/170616_resumen_informe_nl_vf.pdf).

<sup>2</sup> La autora cita, entre otros, CADHAC, *Desapariciones en Nuevo León desde la mirada de CADHAC, Informe 2009-2016*, Nuevo León, México, Cap. 2, disponible en <https://cadhac.org/docs/desapariciones-nl-2009-a-2016.pdf>.

**2.2** La autora también afirma que pocos días antes de la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo, dos de sus amigos fueron desaparecidos. El 7 de enero de 2011, el Sr. S. J., quien se encontraba con el Sr. Rivera Hidalgo y otro amigo, fue capturado por hombres armados a bordo de una camioneta Dodge Nitro color negro sin placa (el tipo de vehículo que para ese entonces utilizaba la policía municipal). El Sr. Rivera Hidalgo y el segundo amigo lograron escapar. La autora agrega que en esa ocasión, se cayó del vehículo una radiofrecuencia que fue entregada a las autoridades para su análisis, pero el perito nombrado alegó no haber podido llevar a cabo el análisis requerido a “falta del equipo necesario”<sup>3</sup>, sin que conste que se haya intentado atender las carencias técnicas necesarias ni se haya dado otro seguimiento a esta pista de investigación. Por su parte, el 8 de enero de 2011, el Sr. C. H., también amigo del Sr. Rivera Hidalgo, fue capturado por hombres armados mientras se encontraba en el vehículo de su padre. Los padres del Sr. C. H. no interpusieron denuncia por miedo a represalias y por temer que ello perjudicaría sus oportunidades de encontrar a su hijo con vida. La suerte y el paradero de los Sres. S. J. y C. H. permanecen desconocidos hasta la fecha.

**2.3** El 11 de enero de 2011, aproximadamente a la 1:00 horas, entre 12 y 20 sujetos armados y encapuchados llegaron al domicilio de la autora, donde vivía con sus dos hijos, en San Nicolás de los Garza, Nuevo León. Aproximadamente 12 hombres portando armas largas lograron entrar al domicilio, tres de ellos con chalecos con la leyenda “Policía de Escobedo”, de Nuevo León (todos ellos con el rostro cubierto salvo uno). Los hombres le ordenaron a la autora arrodillarse, inmovilizaron a sus hijos y comenzaron a golpearlos. Los hombres afirmaron pertenecer a la organización delictiva conocida como “Cartel del Golfo” y haber sido enviados por el gobierno<sup>4</sup>. Los hombres preguntaron por Roy Rivera Hidalgo, acusándolo de vender droga. Cuando se identificó, procedieron a llevárselo del domicilio, junto con dinero, diversos objetos de valor y dos vehículos.

**2.4** Luego de que se llevaran a su hijo la autora observó que los hombres se alejaban en los dos vehículos robados y un vehículo SEAT de color gris oscuro, sin placas. La autora y su hijo menor se dirigieron a la casa de una vecina para pasar la noche fuera de su domicilio. Desde allí observaron pasar a dos patrullas de la Policía Municipal de San Nicolás de los Garza. Al acercarse al domicilio, dos policías se bajaron de la patrulla, se asomaron a la casa de la autora (que tenía sus puertas abiertas) y se fueron. Debido a los acontecimientos, la autora no denunció los hechos inmediatamente, al no tener confianza en las autoridades locales.

**2.5** Cerca de las 16:30 horas del mismo día, la autora recibió una llamada amenazándola para que no presente una denuncia y pidiendo 500.000 pesos para volver a ver a su hijo. En las horas sucesivas y hasta el día siguiente, la autora recibió 12 llamadas de igual contenido desde tres números distintos. En una de las llamadas del 12 de enero de 2011, su hijo fue puesto al teléfono a petición de ella. Luego de corroborar que se trataba de su hijo, los captores le quitaron el teléfono y la autora pudo escuchar cómo lo golpeaban mientras este gritaba. El mismo 12 de enero de 2011, la autora entregó 100.000 pesos y las facturas endosadas de los dos vehículos que le habían robado. El 13 de enero de 2011, a las 6:00 horas, la autora llamó al número con el que se comunicaba con los presuntos captores de su hijo para recibir indicaciones de dónde recogerlo. Aunque le aseguraron entonces que “se iban a portar bien con ella”, nunca más se comunicaron con ella ni contestaron sus llamadas. La suerte y el paradero del Sr. Rivera Hidalgo permanecen desconocidos hasta la fecha.

**2.6** Ante las amenazas recibidas y con la esperanza de que liberaran a su hijo, la autora no presentó su denuncia inmediatamente. Además, temía que las autoridades locales estuvieran involucradas en el secuestro. El 4 de febrero de 2011, la autora compareció ante las autoridades de la séptima zona militar, en Apodaca, Nuevo León, para interponer una denuncia. La autora nunca obtuvo copia de su denuncia y desconoce si se llevó a cabo alguna gestión en términos de búsqueda e investigación. El 28 de febrero de 2011, al dirigirse nuevamente a dicha autoridad, se le indicó que no había registro de su denuncia y se la exhortó a presentarla nuevamente ante el Ministerio Público. El mismo día, la autora denunció los hechos ante la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León, incluyendo el hecho de que habría habido presencia de agentes de la Policía de Escobedo involucrados en el secuestro de su hijo. El 1 de marzo de 2011, se inició la Averiguación Previa núm. 79/2011-1-3. El 12 de marzo de 2011, la autora amplió denuncia luego de ingresar a su domicilio ese día y encontrar que alguien había irrumpido en él y desordenado el cuarto del Sr. Rivera Hidalgo.

<sup>3</sup> La autora anexa el informe del perito.

<sup>4</sup> La autora explica que Nuevo León ha sido el escenario de luchas entre carteles para afirmar el control sobre el territorio, siendo el cartel de “Los Zetas” el que controlaba casi todo el territorio en 2011, mientras que el “Cartel del Golfo” disputaba dicho control. Según la autora, en el marco de estas luchas entre las organizaciones delictivas, los miembros solían intercambiar acusaciones recíprocas identificándose como miembros del otro cartel para crear confusión entre la población y las fuerzas del orden.

**2.7** La autora alega que todos los movimientos en el expediente dependen integralmente de su iniciativa ya que las autoridades asumen una actitud pasiva y con retardos injustificados. Por ejemplo, la primera diligencia llevada a cabo por las autoridades fue el 5 de abril de 2011, al enviar una solicitud a la empresa TELCEL para rastrear uno de los números telefónicos brindados por la autora. Sin embargo, dado que el oficio fue enviado con errores en la dirección y el nombre de la empresa, el mismo fue reenviado el 26 de julio de 2011 y la respuesta no fue anexada al expediente sino hasta el 25 de mayo de 2012. En el mismo sentido, el 8 de abril de 2011, la autora y su hijo menor acudieron voluntariamente a la Dirección de Servicios Periciales de la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León, cuyo dictamen no fue integrado al expediente sino hasta el 5 de agosto de 2014. Fue solo en esa fecha, y a solicitud de la autora, que se ingresaron sus perfiles al banco de ADN de familiares de personas desaparecidas. El 22 de julio de 2011, la autora y su hijo menor concurrieron a las instalaciones de la Policía de Escobedo para llevar a cabo una inspección ocular de los chalecos antibalas utilizados por la Policía. Aunque no pudieron identificar el modelo utilizado por quienes irrumpieron en su domicilio, aseguraron que los chalecos utilizados por la Policía eran muy similares a los utilizados por algunos de los perpetradores de la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo. Sin embargo, más allá de que la Policía haya alegado que no existe ningún reporte de robo de chalecos, no existe ninguna otra diligencia encaminada a establecer si los chalecos que traían puestos los hombres armados responsables de los hechos denunciados pertenecían a la Policía de Escobedo.

**2.8** El 13 de junio de 2011, la autora interpuso una queja ante la Comisión Nacional de Derechos Humanos de Nuevo León, sin que esta haya producido algún resultado significativo en las investigaciones.

**2.9** El 10 de agosto de 2011, elementos de la Marina detuvieron al Sr. G. R., alias “El Sureño” (presunto miembro del cartel de “Los Zetas”), quien fue identificado por la autora y su hijo menor como el hombre que llevaba su rostro descubierto la noche de los hechos. La autora acudió a la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León para denunciar este hecho el 19 de agosto de 2011.

**2.10** El 13 de septiembre de 2011, la autora interpuso una denuncia por los mismos hechos ante la Subprocuraduría Especializada en Investigación contra la Delincuencia Organizada de la Procuraduría General de la República<sup>5</sup>. El 2 de octubre de 2011 la autora acudió a la Subprocuraduría para identificar al Sr. G. R. como uno de los perpetradores de la desaparición de su hijo, por lo que su denuncia se acumuló a la averiguación previa ya existente contra el Sr. G. R.<sup>6</sup>

**2.11** El 31 de enero de 2012, la autora amplió su declaración luego de leer en notas periodísticas que el Sr. C. P., policía de San Nicolás de los Garza, fuera detenido con otro policía por el secuestro de jóvenes. Según su declaración, ambos habrían actuado bajo órdenes de “El Sureño” para entregar los jóvenes secuestrados a la criminalidad organizada. En su declaración la autora indicó varias líneas de investigación y solicitó la realización de diligencias específicas<sup>7</sup>.

**2.12** La autora alega que entre 2012 y 2017 las autoridades del Estado parte no llevaron a cabo ninguna diligencia significativa por propia iniciativa, y que lo único que alimentó el expediente durante esos años fueron las solicitudes y los datos aportados por ella misma. Hasta la fecha de presentación de la comunicación, siete años después de la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo, solo hay seis personas detenidas que podrían estar relacionadas con los hechos, y ninguna ha sido formalmente acusada o procesada por ello<sup>8</sup>. La autora también ha otorgado información de otras personas que podrían estar vinculadas a la desaparición de su hijo<sup>9</sup>.

**2.13** La autora agrega que, aunque solicitó a la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León que le reconozca su calidad de víctima en virtud de la Ley de Víctimas en siete ocasiones desde 2013, no fue sino hasta el 2 de febrero de 2017 que le fue otorgada, a solicitud de la Comisión Ejecutiva de Atención a Víctimas. Por su parte, la autora y su hijo menor fueron inscritos en el Registro Nacional de Víctimas el 29 de abril de 2016 y el 21 de marzo de 2017, respectivamente. Sin embargo, no han

<sup>5</sup> Quien abrió el Acta Circunstanciada núm. AC/95/UEIDMS/2011, a cargo de la Unidad Especializada en Investigación de Delitos contra la Salud.

<sup>6</sup> Bajo el núm. 474/UEIDCS/2011.

<sup>7</sup> La autora anexa la nota periodística y la ampliación de su declaración. Sin embargo, no consta en el expediente que esta nueva información se utilizara en la investigación sobre la desaparición de su hijo o si se llevaron a cabo diligencias en este sentido.

<sup>8</sup> Entre las seis personas se encuentran tres detenidos en un mismo operativo por una imputación de secuestro; una persona detenida con la camioneta robada a la autora y con una imputación de robo de vehículos; otra persona con la imputación de delitos contra la salud; y otra persona detenida con una imputación de secuestro y delincuencia organizada, además de posesión de droga y armas.

<sup>9</sup> Entre otras, una ex policía de San Nicolás de los Garza y pareja del Sr. G. R., y otra persona que la autora identificó como alguien que le apuntó con un arma larga el día de los hechos.

recibido ningún tipo de apoyo. En particular, la autora solicitó apoyo de alimentación en agosto del 2017 y asistencia médica en septiembre del mismo año, sin haber recibido respuesta alguna.

**2.14** Finalmente, el 15 de diciembre de 2017, la autora presentó un recurso de amparo ante el Juez de Distrito Federal en Materia Penal del Estado de Nuevo León. La autora alega que decidió presentar el recurso para mantener abierto el caso de la desaparición forzada de su hijo y llamar nuevamente a las autoridades locales a que, después de siete años de inactividad, tomen medidas encaminadas a establecer la suerte y el paradero de su hijo y a identificar los responsables de los delitos concernidos, enjuiciarlos y sancionarlos. Sin embargo, la autora alega que este recurso no puede aportar un avance o un cambio significativo en la investigación. Prueba de ello es que, el 2 de enero de 2018, el juez competente citó a la autora para que explicara su pretensión luego de solicitarle que “informara al juzgado del domicilio o domicilios en los que podría localizarse” a su hijo, con el objetivo de que él fuera a ratificar la demanda de amparo presentada. Ante ello, y sin ningún otro recurso disponible, la autora decidió presentar la comunicación ante el Comité.

**2.15** La autora sostiene que la comunicación cumple con el requisito del artículo 5, párrafo 2, apartado b), del Protocolo Facultativo, en tanto utilizó todos los recursos internos a su disposición, sin que ninguno de ellos resultara efectivo y no queda ningún recurso que ofrezca una perspectiva realista de éxito. Citando jurisprudencia del Comité, la autora alega que solo deben agotarse aquellos recursos que sean disponibles y efectivos, que no deben agotarse los recursos internos si objetivamente carecen de perspectivas de éxito, y que corresponde al Estado parte demostrar la existencia de recursos útiles y disponibles<sup>10</sup>. La autora resalta las diversas denuncias presentadas y su activa participación en todas las investigaciones, explicando que a casi siete años de que las autoridades conozcan los hechos, no se ha llevado a cabo ninguna investigación eficaz, ninguno de los recursos utilizados por la autora tienen perspectiva objetiva de éxito y su tramitación se ha prolongado injustificadamente. En cuanto al recurso de amparo, la autora alega que, como ha decidido la propia Comisión Interamericana de Derechos Humanos, los requisitos exigidos por la Ley de Amparo para su procedencia hacen que este sea ineficaz<sup>11</sup>. Prueba de ello es la respuesta obtenida por el juez a cargo del recurso.

### **La denuncia**

**3.1** La autora alega que el Sr. Rivera Hidalgo ha sido víctima de una desaparición forzada atribuible al Estado parte, y por ende de violaciones a los artículos 6, 7, 9 y 16 del Pacto. Afirma que se cumplen los tres elementos constitutivos de este delito: a) se privó de libertad al Sr. Rivera Hidalgo al sustraerlo de su domicilio; b) el hecho fue perpetrado por agentes del Estado o por personas o grupos de personas que actúan con la autorización, el apoyo o la aquiescencia del Estado, y c) el Estado parte niega su participación en los hechos u oculta la suerte o paradero del Sr. Rivera Hidalgo al no investigar debidamente los hechos.

**3.2** La autora alega que la comunicación debe ser leída en el contexto de la práctica generalizada de desapariciones existentes en México, caracterizada por la total impunidad de los perpetradores, y agrega que la ausencia de investigación puede llegar a ser una forma de aquiescencia y constituir una desaparición forzada, incluso frente a secuestros perpetrados por actores no estatales<sup>12</sup>. También alega que debe considerarse el contexto específico de esta desaparición, pues es en 2011 en el estado de Nuevo León, muchos delitos, incluyendo casos de desaparición forzada, fueron perpetrados por agentes del Estado que actuaban conjuntamente con grupos de la delincuencia organizada. Al mismo tiempo, la autora alega que, dado que el Estado parte no cumplió con su obligación positiva de prevenir e investigar de manera eficaz, impidiendo determinar con certeza la participación directa o indirecta de agentes del Estado en la conducta delictiva (y menos aún en el contexto mencionado), debe atribuirse al Estado parte la responsabilidad por la desaparición forzada del Sr. Rivera Hidalgo. La autora alega que es el Estado parte el que debe probar: a) que el grupo de hombres que sometió a su hijo a desaparición forzada no actuó con tolerancia y aquiescencia (o participación directa) de agentes estatales; b) que en 2011, en el estado de Nuevo León, y más específicamente en San Nicolás de los Garza, no existían vínculos entre los grupos de delincuencia organizada y las fuerzas estatales (incluyendo secuestros y desapariciones forzadas); y c) que las autoridades han investigado con la debida diligencia las reiteradas denuncias de la autora, tomando en cuenta el contexto existente, el *modus operandi* de los perpetradores y sin descartar ninguna

<sup>10</sup>Young c. Australia (CCPR/C/78/D/941/2000, párr. 9.4; Barzhig c. Francia (CCPR/C/41/D/327/1988), párr. 5.2.; y Mariam Sankara c. Burkina Faso (CCPR/C/86/D/1159/2003), párr. 6.4.

<sup>11</sup> Guzmán Cruz c. México, Informe de admisibilidad No. 50/13 del 12 de julio de 2013, párr. 38. La autora agrega que, aunque la ley fue modificada en 2013, los requisitos todavía existentes siguen siendo de imposible cumplimiento en casos de desaparición forzada como el de su hijo y por ende no deben ser agotados.

<sup>12</sup> La autora cita el Informe del Grupo de Trabajo sobre las Desapariciones Forzadas o Involuntarias acerca de las desapariciones forzadas en el contexto de la migración (A/HRC/36/39/Add.2), párr. 42.

hipótesis<sup>13</sup>. Caso contrario, alega la autora, el Estado parte deberá ser considerado internacionalmente responsable por la desaparición forzada.

**3.3** La autora alega que el Sr. Rivera Hidalgo también ha sido víctima de una violación a del artículo 2, párrafo 3 del Pacto, leído conjuntamente con los artículos 6, 7, 9 y 16, en tanto no tuvo acceso a un recurso efectivo. La autora alega que los Estados parte tienen obligaciones positivas como la de tomar sin demora todas las medidas necesarias para buscar y localizar a la persona desaparecida; realizar *ex officio* una investigación rápida, exhaustiva, independiente e imparcial; identificar, enjuiciar y sancionar a los responsables; y garantizar que las víctimas reciban una indemnización rápida, justa y adecuada y medidas de reparación que incluyan la readaptación, la satisfacción y garantías de no repetición<sup>14</sup>. En este caso, el transcurso de casi siete años desde que las autoridades recibieron la denuncia de la autora, no ha existido ningún avance significativo, no existe ninguna evidencia de que la investigación haya sido realizada con debida diligencia, y ha sido la autora la encargada de impulsar cada iniciativa ante la pasividad de las autoridades.

**3.4** La autora alega haber sido objeto de violaciones conforme el artículo 7 del Pacto, leído solo y conjuntamente con su artículo 2, párrafo 3, debido al profundo sufrimiento ocasionado por la incertidumbre sobre la suerte y el paradero de su hijo<sup>15</sup>. La desaparición de su hijo ha generado en la autora seria angustia, gran frustración, y sentimientos de culpabilidad, que han requerido la necesidad de asistencia psicológica y tratamiento médico por depresión clínica, insomnio, estrés, agobio y miedo constante<sup>16</sup>.

**3.5** La autora también alega que sufrió injerencias arbitrarias en su vida privada y su domicilio conforme al artículo 17, párrafo 1, del Pacto leído solo y conjuntamente con su artículo 2, párrafo 3. La autora recuerda que los perpetradores de la desaparición de su hijo, entre los que se encontraban agentes del Estado parte, irrumpieron en su domicilio a la madrugada, destruyendo objetos, la casa y su granja<sup>17</sup>. Asimismo, las represalias, hostigamiento y amenazas recibidas generaron tanto miedo en la autora que hizo imposible que disfrutara de su vida familiar y domicilio, debiendo mudarse a otro hogar<sup>18</sup>. La autora también alega que se ha vulnerado su derecho a conocer la verdad y, en caso de fallecimiento, exhumación, identificación, respeto y restitución de los restos mortales de su hijo, en virtud del mismo artículo<sup>19</sup>.

**3.6** Como medidas de reparación, la autora solicita al Comité: a) que declare que el Estado parte ha violado los artículos 6, 7, 9 y 16, leídos solos y conjuntamente con el artículo 2, párrafo 3 del Pacto, en relación con el Sr. Rivera Hidalgo; los artículos 7 y 17, párrafo 1, leídos solos y conjuntamente con el artículo 2, párrafo 3 del Pacto, en relación con la autora; b) que se inste al Estado parte a proporcionar un recurso efectivo que implique la realización de una investigación independiente, exhaustiva y efectiva para identificar a los responsables de los delitos concernidos, enjuiciarlos y sancionarlos con penas adecuadas y proporcionadas; c) que se lleve a cabo una búsqueda rigurosa, sistemática y con los recursos humanos y económicos adecuados, y en el caso de que el Sr. Rivera Hidalgo haya fallecido, que se localicen, exhumen, identifiquen, respeten y restituyan sus restos a su familia; todo ello en un marco de acción coordinada con los familiares; d) que se repare integralmente el daño causado, incluyendo el otorgamiento de atención médica y psicosocial para la autora y su hijo menor; una disculpa pública y una declaración oficial de responsabilidad del Estado por la desaparición forzada del Sr. Rivera Hidalgo; y una indemnización rápida, justa y adecuada; e) como garantías de no repetición, la implementación sin demora de la Ley General en Materia de Desaparición Forzada de Personas, Desaparición Cometida por Particulares y del Sistema Nacional de Búsqueda de Personas; la implementación de un protocolo unificado de búsqueda y un mecanismo internacional de combate a la impunidad para investigar y procesar causas en materia de

<sup>13</sup> La autora cita el caso *Molina Arias c. Colombia* (CCPR/C/114/D/2134/2012), párr. 9.3 y Corte IDH, *Gutiérrez Hernández v. Guatemala*, sentencia de 24 de agosto de 2017, Ser. C No. 339, párrs. 135 y 147-196.

<sup>14</sup> La autora cita la Observación general núm. 31 (CCPR/C/21/Rev.1/Add.13), párrs. 3, 8, 15, 16 y 18; y diversa jurisprudencia de la Corte IDH y del TEDH.

<sup>15</sup> La autora cita los casos *Molina Arias c. Colombia*, párr. 9.8; *Nepali c. Nepal* CCPR/C/117/D/2164/2012), párr. 10.7; *Neupane c. Nepal* (CCPR/C/120/D/2170/2012), párr. 10.8; *Terafi c. Argelia* (CCPR/C/110/D/1899/2009), párr. 7.5.

<sup>16</sup> La autora menciona, por ejemplo, haber recibido una carta del Sr. G. R. a su domicilio mientras se encontraba detenido (que, aunque no tenía contenido amenazante demostraba que este conocía su dirección domiciliaria); que los dos murales pintados en el domicilio de la autora para denunciar y visibilizar la desaparición de su hijo fueron sido dañados en dos ocasiones (en 2013 y 2014) sin que haya existido investigación alguna; el robo en 2016 de dos pantallas y una computadora que pertenecían a la organización Fuerzas Unidas por Nuestros Desaparecidos en Nuevo León, en el domicilio de la autora; y otras instancias de re-victimización ante las autoridades ante su indiferencia e inacción.

<sup>17</sup> La autora cita *Faroun c. Argelia* (CCPR/C/109/D/1884/2009), párr. 7.12; y *Mezine c. Argelia* (CCPR/C/106/D/1779/2008), párr. 8.10.

<sup>18</sup> La autora cita *Peiris c. Sri Lanka* (CCPR/C/103/D/1862/2009), párr. 7.6 y 7.7.

<sup>19</sup> La autora cita los artículos 24, párrafo 3 y 24, párrafo 2, de la Convención Internacional para la protección de todas las personas contra las desapariciones forzadas, que entró en vigor para el Estado parte el 23 de diciembre de 2010. La autora también cita el Comentario general sobre el derecho a la verdad en relación con las desapariciones forzadas del Grupo de Trabajo sobre Desapariciones Forzadas o Involuntarias, Informe del Grupo de Trabajo sobre las Desapariciones Forzadas o Involuntarias (A/HRC/16/48); OACNUDH, El derecho a la verdad (A/HRC/5/7) y Estudio sobre el derecho a la verdad (E/CN.4/2006/91); entre otros documentos y jurisprudencia regionales.

crímenes en virtud del derecho internacional y graves violaciones de los derechos humanos; f) que el Estado parte informe en el plazo de 180 días sobre las medidas que haya adoptado para aplicar el dictamen del Comité; y g) que el Estado parte publique el dictamen del Comité en el diario oficial o en un diario de amplia circulación nacional, dándole la más amplia difusión posible.

#### **Observaciones del Estado parte sobre la admisibilidad**

**4.1** El 30 de enero de 2019, el Estado parte presentó observaciones sobre la admisibilidad de la comunicación, afirmando que debe ser declarada inadmisibile por falta de agotamiento de los recursos internos en virtud del artículo 5, párrafo 2, apartado b) del Protocolo Facultativo<sup>20</sup>.

**4.2** El Estado parte hace referencia a las actuaciones que llevan a cabo tanto la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León como por la Procuraduría General de la República para dar con el paradero del Sr. Rivera Hidalgo y para localizar a los responsables de su desaparición, enumerando diversas diligencias llevadas a cabo en el marco de cada investigación. Afirma que ambos procedimientos han continuado su secuela procesal de manera ininterrumpida desde la denuncia interpuesta por la autora, dando como resultado en el fuero federal el libramiento de la orden de aprehensión en contra del Sr. G. R., a quien se le está procesando en el marco de la causa penal 152/2011-IV. El Estado parte alega que los procedimientos continúan vigentes a la fecha y son los medios idóneos para continuar con la investigación de la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo. Asimismo, el Estado parte hace referencia a las actuaciones ante la Comisión Nacional de Derechos Humanos de Nuevo León y afirma que, aunque esta determinó la existencia de dilación en la investigación seguida ante la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León y emitió una recomendación al respecto, esa Procuraduría continúa dando cumplimiento a lo recomendado. Por lo tanto, en la medida en que el Estado parte se encuentra atendiendo los lamentables hechos en los que se basa la comunicación de la autora, no se han agotado los recursos internos y la comunicación debe declararse inadmisibile.

#### **Comentarios de la autora sobre las observaciones del Estado parte sobre la admisibilidad**

**5.1** En sus observaciones del 8 de mayo de 2019, la autora presentó comentarios a las observaciones del Estado parte sobre la admisibilidad y una actualización de los hechos hasta esa fecha. La autora comienza afirmando que, contrariamente a lo alegado por el Estado parte, existe un retraso injustificado y por ende una ausencia de recursos internos eficaces, de modo tal que la comunicación es admisible. Afirma que el transcurso de más de ocho años desde la interposición de las denuncias, sin ningún avance considerable no atribuible ni a la autora ni a la complejidad del caso, implica por sí mismo un retraso injustificado<sup>21</sup>. La autora resalta que el Estado parte no brinda ninguna justificación para el retraso en la investigación, ni tampoco brinda ninguna indicación concreta sobre cómo la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León estaría dando cumplimiento a lo recomendado por la Comisión Nacional de Derechos Humanos de Nuevo León, la cual reconoció la existencia de “un retardo injustificado en la investigación de los hechos por parte de las autoridades, así como la falta de una investigación seria y exhaustiva”. La autora destaca que no se ha producido ningún avance significativo desde la recomendación de la Comisión. Por último, aunque el Estado parte alega que los procesos existentes son los “medios idóneos” para continuar con la investigación, no brinda elementos que indiquen por qué, ante la ausencia de resultados, deberían considerarse tales, y destaca que el Estado parte se refiere a diligencias realizadas entre 2011 y 2013, sin brindar información alguna sobre diligencias realizadas desde entonces. Por ello, los recursos actuales no pueden considerarse efectivos ni ofrecen perspectivas de éxito.

**5.2** La autora agrega que, el 9 de mayo de 2018, abogados de la Comisión Ejecutiva de Atención a Víctimas le comentaron que existía en el expediente un correo electrónico de 27 de diciembre de 2013 (dirigido a la autoridad predecesora de la Comisión) según el cual se habrían encontrado en los archivos fotográficos de los Servicios de Medicina Forense una imagen de un cuerpo hallado en el estado de Coahuila de posible coincidencia con el Sr. Rivera Hidalgo. El 15 de mayo de 2018, los representantes de la autora se apersonaron ante la Fiscalía del estado de Coahuila donde corroboraron que el cuerpo ya había sido identificado como perteneciente a otra persona a través de huellas necrodactilares. Luego de diversas solicitudes por parte de la autora para confirmar la identidad del cuerpo hallado, no fue sino hasta el 22 de abril de 2019 que se notificó a la autora sobre un peritaje fotográfico que determinó que existía correspondencia morfológica entre la fotografía del cuerpo y la del Sr. Rivera Hidalgo, fechado en julio de 2018 (es decir, casi nueve meses antes). Debido al alto margen de error de ese tipo de peritajes, continúa la incertidumbre sobre la suerte del

<sup>20</sup> El Estado parte cita CIJ, *Interhandel* (Suiza c. EE.UU.), Objeciones preliminares, 1959, I.C.J. Reports, 34; y CIDH, *Manuel Tejada Ruelas c. México*, Informe No. 44/10, Inadmisibilidad, 17 de marzo de 2010, para. 35.

<sup>21</sup> La autora cita el entonces reciente caso de la Corte IDH, *Alvarado Espinoza y otros c. México*, sentencia del 28 de noviembre de 2018, Ser. C No. 370, en el cual la Corte entendió que casi nueve años sin que exista ninguna persona procesada ni sentenciada implica una demora que constituye en sí misma una violación de los derechos de los autores.

Sr. Rivera Hidalgo, y las autoridades no realizan las diligencias necesarias para corroborar o desmentir el resultado de dicha pericia. Ello implica una constante revictimización de la autora, y a la frustración de saber que, si bien el cuerpo en cuestión fue hallado en 2013, solo le fue comunicado casi cinco años después. La autora alega que dichos acontecimientos profundizan las violaciones alegadas a lo largo de la comunicación.

#### **Observaciones del Estado parte sobre la admisibilidad y el fondo**

**6.1** El 24 de abril de 2019, el Estado parte presentó sus observaciones complementarias sobre la admisibilidad y observaciones sobre el fondo de la comunicación. El Estado parte reitera la existencia de las distintas investigaciones resaltando que la existente ante la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León sigue tres líneas de investigación: a) el Sr. Rivera Hidalgo fue secuestrado por personas pertenecientes a grupos de la delincuencia organizada; b) el Sr. Rivera Hidalgo fue secuestrado por personas que posiblemente podrían ser elementos pertenecientes a alguna secretaría de seguridad pública; c) el Sr. Rivera Hidalgo, el Sr. S. J. y el Sr. C. H. tendrían problemas con personas integrantes de grupos delictivos. El Estado parte reitera que los recursos internos no han sido agotados y que por lo tanto la comunicación es inadmisibile.

**6.2** En relación con el fondo de la comunicación, el Estado parte alega que la obligación de investigar y de someter a la justicia a los responsables no es una obligación de resultado, sino de medios y debe interpretarse de manera que no imponga una carga imposible o desproporcionada a las autoridades<sup>22</sup>. Para cumplir con dicha obligación, el Estado parte debe llevar una investigación rápida, imparcial y exhaustiva para esclarecer la suerte o paradero de la presunta víctima<sup>23</sup>. El Estado parte alega que llevó a cabo una investigación sin dilación desde el momento en que tuvo conocimiento de la desaparición el 28 de febrero de 2011, pues el 1 de marzo de 2011 se remitió la denuncia a la Agencia Estatal de la Unidad Antisecuestros de la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León. Al mismo tiempo, las investigaciones se llevaron a cabo de forma imparcial pues se han desarrollado las investigaciones tomando en cuenta las observaciones realizadas por los familiares del Sr. Rivera Hidalgo, logrando la individualización de los probables responsables e incluso se libró orden de aprehensión en contra del Sr. G. R. Más aún, el hecho de que la autora haya manifestado la posible participación de elementos de la policía local no ha influido en la imparcialidad de la investigación de los hechos. Finalmente, el Estado parte alega que las investigaciones han sido exhaustivas, enumerando nuevamente muchas de las diligencias llevadas a cabo en cada una de las investigaciones. Por ello, el Estado parte afirma haber actuado con debida diligencia en todas las investigaciones correspondientes.

**6.3** El Estado parte alega que la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo no es atribuible al Estado, por no existir prueba de ninguna participación de agentes estatales y por no serle atribuible en virtud de alguna omisión. En relación con lo primero, la idoneidad de la investigación y la imputación de responsabilidad al Estado parte por la desaparición requieren estándares de evaluación distintos. En particular, la atribución de responsabilidad al Estado parte requiere necesariamente de elementos probatorios que así lo señalen. Incluso si el Comité considera que las investigaciones no han sido adecuadas, de ello no se infiere que el Estado parte sea responsable por la desaparición, pues ello precisa de pruebas. En este caso, el Estado parte señala que el único elemento que apunta a que la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo fue perpetuada por agentes estatales es la declaración de la autora y de su hermano menor, pero ello no constituye prueba suficiente para atribuir responsabilidad<sup>24</sup>. Aunque el Estado parte empleó todos los esfuerzos necesarios, no ha logrado acreditar lo manifestado por la autora. De hecho, se puso a la vista de la autora y de su hijo menor chalecos antibalas de la Policía Municipal de Escobedo, Nuevo León, y aseguraron que no eran los chalecos portados por los perpetradores, sino que solo les eran parecidos a los que vieron el día de los hechos. La Procuraduría General de Justicia de Nuevo León también solicitó a las autoridades de seguridad que remitieran la totalidad de los registros de guardia, operativos, agentes y uniformes que se llevaron a cabo o utilizaron el día de la desaparición, sin que hasta el momento se haya establecido que elementos estatales hayan intervenido en los hechos o que hayan estado presentes en la zona el día de los hechos. Por último, a pesar de que no se ha comprobado la intervención de elementos estatales, la línea de investigación continúa abierta. Por ello, al valorar las pruebas

<sup>22</sup> El Estado parte cita *Prutina y otros c. Bosnia y Herzegovina* (CCPR/C/107/D/1917,1918,1925/2009&1953/2010), párr. 9.5.

<sup>23</sup> El Estado parte cita *Kožljak c. Bosnia y Herzegovina* (CCPR/C/112/D/1970/2010), párr. 9.2, entre otros.

<sup>24</sup> El Estado parte cita *Tripathi y C.T. c. Nepal* (CCPR/C/112/D/2111/2011), párr. 7.2.

analizadas y las diligencias realizadas, las simples declaraciones de la autora y su hijo menor no pueden tenerse por acreditadas.

**6.4** En relación con una posible omisión del Estado parte, este alega que las medidas de prevención que deben ser tomadas por él para proteger derechos convencionales deben ser evaluadas en virtud de su conocimiento de “una situación de riesgo razonablemente previsible”<sup>25</sup>. Así, la responsabilidad del Estado parte por omisión depende de que este supiera o debiera saber de la existencia de una situación de riesgo real o inmediato, bajo circunstancias razonablemente previsibles. El Estado parte alega que no tenía conocimiento alguno ni debía saber las razones por las cuales el Sr. Rivera Hidalgo pudo haber sido desaparecido. Por ello, el Estado parte solicita al Comité que declare que no es posible atribuirle la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo.

**6.5** Por último, el Estado parte afirma que las violaciones a la integridad personal de la autora causadas por la angustia de no saber el paradero de su hijo no pueden ser atribuidas al Estado parte en tanto la desaparición misma no fue cometida por sus agentes, y en tanto actuó de forma inmediata a partir de que conoció los hechos y con debida diligencia. El Estado parte agrega que ha brindado el apoyo necesario a los familiares del Sr. Rivera Hidalgo a través de la Comisión Ejecutiva de Atención a Víctimas.

#### **Comentarios de la autora a las observaciones del Estado parte sobre el fondo**

**7.1** En sus comentarios a las observaciones del Estado parte sobre el fondo, de 25 de julio de 2019, la autora presenta comentarios sobre la información proporcionada por el Estado parte y sobre nuevos acontecimientos hasta esa fecha. En primer lugar, la autora afirma que existen pruebas de que dos patrullas de Seguridad Pública de San Nicolás de los Garza estuvieron presentes a menos de 200 m del domicilio de la autora cerca de la 1:00 horas el día de los hechos<sup>26</sup>. El Estado parte omite esta información en sus observaciones y, al parecer, no las ha tomado debidamente en cuenta en la investigación. En segundo lugar, la autora alega que el apoyo brindado por la Comisión Ejecutiva de Atención a Víctimas no puede considerarse exhaustivo ni eficaz, en particular por los largos períodos en los que no recibió ningún apoyo a pesar de su solicitud y por la ausencia de respuesta ante su solicitud de atención médica. En tercer lugar, la autora agrega que el 20 de mayo de 2019, el Juzgado 1º de Distrito en Materia Penal en el Estado de Nuevo León decidió suspender el procedimiento del juicio de amparo por el término de un año, dado que ninguna de las acciones dirigidas a la búsqueda de su hijo habían resultado eficaces. Ello demuestra la ineficacia del juicio de amparo y contradice las observaciones del Estado parte según las cuales las medidas adoptadas han sido efectivas y adecuadas. En cuarto lugar, la autora alega que la sentencia en contra del Sr. G. R. no le ha sido notificada. Más aún, según la información proporcionada por la Comisión Ejecutiva de Atención a Víctimas, no consta que en ese procedimiento se haya aportado, o hayan surgido, elementos útiles para establecer la suerte y el paradero del Sr. Rivera Hidalgo. Entre los delitos por los cuales se condenó al Sr. G. R. no se encuentra el de desaparición de persona sino el de privación ilegal de la libertad en modalidad de secuestro. Por ello, nada indica que su condena esté relacionada con la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo y aún si lo estuviera, no dispensa al Estado parte de sus obligaciones de encontrar al Sr. Rivera Hidalgo y enjuiciar a todos los responsables de su desaparición.

**7.2** La autora agrega que el 23 de mayo de 2019 se reunió con sus representantes y con representantes de la Fiscalía del estado de Coahuila, la Procuraduría General de la República, la Comisión Nacional de Derechos Humanos de Nuevo León, la Comisión Nacional de Búsqueda y la Comisión Ejecutiva de Atención a Víctimas. En dicha ocasión los representantes de la Fiscalía de Coahuila le notificaron que el cuerpo hallado en 2013 no correspondería al del Sr. Rivera Hidalgo. Sin embargo, se afirmó también que no había sido posible efectuar un cruce del perfil genético entre el cuerpo hallado y los familiares del Sr. Rivera Hidalgo. La autora alega que las contradicciones y la ausencia de una colaboración eficaz entre las autoridades del Estado parte demuestran una indiferencia oficial a su sufrimiento y angustia.

**7.3** En cuanto a las observaciones sobre el fondo, la autora cita jurisprudencia internacional que atribuye un “alto valor probatorio a las declaraciones de los testigos, dentro del contexto y de las

<sup>25</sup> Corte IDH, *Caso de la Masacre de la Rochela c. Colombia*, Fondo, Reparaciones y Costas, sentencia del 11 de mayo de 2007, Ser. C No. 163, párr. 78.

<sup>26</sup> Según la documentación proporcionada, se ubica las patrullas A05 y A10 a 200 metros del domicilio de la autora a las 2:35 y las 3:17 am, respectivamente.



circunstancias de un caso de desaparición forzada [...] sumadas a inferencias lógicas pertinentes, así como su vinculación a una práctica general de desapariciones”<sup>27</sup>. La autora alega que las pruebas existentes y la presencia de un contexto general en el Estado parte, y en particular en el estado de Nuevo León, invierten la carga de la prueba. Sin embargo, el Estado parte no se ha pronunciado respecto del contexto mencionado y no ha brindado ningún elemento que desvirtúe lo afirmado por la autora (párrs. 3.1 y 3.2 *supra*).

**7.4** En cuanto a la atribución de la desaparición forzada al Estado parte, la autora hace referencia a una serie de contradicciones en las observaciones de este. Primero, al decir que las pruebas recabadas indican que no existió presencia policial en la zona el día de los hechos. Segundo, aunque reconoce que la línea de investigación según la cual la desaparición podría haber sido perpetrada también por elementos policiales, luego afirma que la desaparición “no fue cometida por agentes estatales”. Tercero, aunque el Estado parte afirma que no se ha logrado acreditar el testimonio de la autora, lo cierto es que tampoco ha podido desacreditarlo. La autora agrega que es justamente la falta de investigación diligente, atribuible al Estado parte, la que impide determinar con certeza la participación directa o indirecta de agentes estatales.

**7.5** La autora remarca que el Estado parte alega haber llevado a cabo una investigación “rápida, imparcial y exhaustiva”. Sin embargo, admite que la propia Comisión Nacional de Derechos Humanos de Nuevo León reconoció el 27 de julio de 2017 la existencia de un “retardo injustificado en la investigación de los hechos por parte de las autoridades, así como la falta de una investigación seria y exhaustiva”. Prueba de ello es que a más de ocho años de la desaparición forzada del Sr. Rivera Hidalgo se desconoce su suerte y paradero y el caso queda en la impunidad. La autora remarca que el Estado parte no define qué diligencias responden a cada línea de investigación, ni los objetivos perseguidos por cada una de ellas. La autora también alega que, aunque la investigación encaminada a la identificación de los perpetradores es una obligación de medios, establecer la suerte y el paradero de la persona desaparecida en un caso de desaparición forzada es una obligación de resultado<sup>28</sup>. El Estado parte ha violado ambas obligaciones. Por el mismo motivo, el Estado parte no puede alegar que no es responsable por el perjuicio a la integridad de la autora conforme al artículo 7 del Pacto, pues ello es una consecuencia directa de la actitud de indiferencia mostrada por las autoridades estatales y la falta de una investigación eficaz, y es totalmente independiente de si el Estado es encontrado responsable por la desaparición forzada de su hijo.

### **Deliberaciones del Comité**

#### *Examen de la admisibilidad*

**8.1** Antes de examinar toda reclamación formulada en una comunicación, el Comité debe decidir, de conformidad con el artículo 97 de su reglamento, si dicha comunicación es o no admisible en virtud del Protocolo Facultativo del Pacto.

**8.2** En cumplimiento de lo exigido en el artículo 5, párrafo 2, apartado a), del Protocolo Facultativo, el Comité se ha cerciorado de que el mismo asunto no esté siendo examinado en el marco de otro procedimiento de examen o arreglo internacional.

**8.3** El Comité toma nota del argumento del Estado parte relativo a la falta de agotamiento de los recursos internos, al encontrarse todavía investigaciones en trámite, en particular, ante la Procuraduría General de Justicia de Nuevo León y ante la Procuraduría General de la República. El Comité toma nota, sin embargo, de las alegaciones de la autora que los recursos internos que no han sido efectivos ya que su tramitación se ha prolongado injustificadamente, por lo que se sigue sin tener conocimiento de la suerte y paradero del Sr. Rivera Hidalgo.

**8.4** El Comité recuerda que el propósito del requisito de agotamiento es que el propio Estado parte tenga la oportunidad de hacer efectivo su deber de proteger y garantizar los derechos consagrados en el Pacto<sup>29</sup>. Sin embargo, a efectos de lo dispuesto en el artículo 5, párrafo 2, apartado b), del Protocolo Facultativo, los recursos internos no deben prolongarse injustificadamente. En vista de que han transcurrido diez años desde la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo y desde las primeras denuncias presentadas por la autora, sin que dichas investigaciones hayan avanzado significativamente y sin que el Estado parte haya justificado adecuadamente dicho retraso, el Comité

<sup>27</sup> Corte IDH, Alvarado Espinoza y otros c. México, párr. 170.

<sup>28</sup> La autora cita el voto del Sr. Fabián Salvioli en *Prutina y otros c. Bosnia y Herzegovina*, párr. 3.

<sup>29</sup> T. K. c. Francia (CCPR/C/37/D/220/1987), párr. 8.3.

considera que dichas investigaciones se han dilatado excesivamente y que, en consecuencia, el artículo 5, párrafo 2, apartado b), del Protocolo Facultativo no le impide examinar la presente queja<sup>30</sup>.

**8.5** Habiéndose cumplido todos los requisitos de admisibilidad, y observando que las quejas de la autora basadas en los artículos 2, párrafo 3, 6, párrafo 1, 7, 9, 16 y 17 del Pacto han sido suficientemente fundamentadas a efectos de la admisibilidad, el Comité declara la comunicación admisible y procede a examinarla en cuanto al fondo.

*Examen de la cuestión en cuanto al fondo*

**9.1** El Comité ha examinado la presente comunicación teniendo en cuenta toda la información que le han facilitado las partes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, párrafo 1, del Protocolo Facultativo.

**9.2** El Comité toma nota de las alegaciones de la autora según las cuales los hechos del presente caso constituyen una desaparición forzada dado que: a) se privó de libertad al Sr. Rivera Hidalgo al sustraerlo de su domicilio; b) el hecho fue perpetrado por agentes del Estado o por personas o grupos de personas que actúan con la autorización, el apoyo o la aquiescencia del Estado, y c) el Estado parte niega su participación en los hechos u oculta la suerte o paradero del Sr. Rivera Hidalgo al no investigar debidamente los hechos. El Comité recuerda su jurisprudencia en el sentido de que la carga de la prueba no puede recaer exclusivamente en la autora de la comunicación ya que el autor y el Estado parte no siempre tienen el mismo acceso a los elementos probatorios y que con frecuencia el Estado parte es el único que tiene acceso a la información pertinente<sup>31</sup>.

**9.3** En el presente caso, el Comité toma nota de la afirmación de la autora de que algunos de los hombres que irrumpieron en su domicilio portaban chalecos con la mención "Policía de Escobedo" y que afirmaron haber sido enviados por el gobierno (párr. 2.3 *supra*). Al mismo tiempo, el Comité toma nota de la acreditada presencia policial en las cercanías del domicilio con posterioridad a la desaparición (párr. 7.1 y nota 27 *supra*). El Comité también toma nota de la información presentada por la autora sobre el contexto general de desapariciones forzadas en el Estado parte (nota 1 *supra*) y, en particular, en el estado de Nuevo León (nota 2 *supra*). El Comité también toma nota de los presuntos vínculos entre las fuerzas de seguridad de San Nicolás de los Garza con grupos de la delincuencia organizada y, en particular, con la persona presuntamente responsable de la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo (párr. 2.11 *supra*). A la luz de todo lo anterior, el Comité considera que la prueba circunstancial e indiciaria de la participación de agentes estatales en el presente caso son suficientes para invertir la carga probatoria y exigir que el Estado parte deba desvirtuar dicha prueba y refutar que la desaparición le sea atribuible, mediante una investigación llevada a cabo con la debida diligencia<sup>32</sup>.

**9.4** El Comité observa que el Estado parte no ha acreditado que la investigación de la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo haya sido llevada a cabo con la debida diligencia, ni antes ni después de que ello sea reconocido por la propia Comisión Nacional de Derechos Humanos de Nuevo León (párrs. 4.2, 5.1 y 7.5 *supra*). El Comité observa que en ausencia de contestación del Estado parte sobre las alegaciones relativas al contexto, en particular el contexto específico del estado de Nuevo León y más aún, sobre los supuestos vínculos de elementos policiales de San Nicolás de los Garza con el presunto responsable de la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo, el Comité asigna el debido peso a las alegaciones de la autora<sup>33</sup>. Finalmente, el Comité toma nota de las alegaciones de la autora sobre la contradicción del Estado parte en afirmar que los hechos no fueron cometidos por agentes estatales reconociendo al mismo tiempo que dicha participación configura efectivamente una de las líneas de investigación. Más aún, que es la falta de investigación diligente la que impide excluir la participación directa o indirecta de agentes estatales, fundada en las pruebas circunstanciales e indiciarias existentes (párr. 7.4 *supra*). A la luz de todo lo anterior, el Comité considera que la autora ha justificado sus alegaciones suficientemente y que el Estado parte no ha refutado debidamente que la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo sea atribuible al Estado<sup>34</sup>. Por consiguiente, el Comité considera que los hechos descritos constituyen una desaparición forzada atribuible al Estado parte<sup>35</sup>.

<sup>30</sup> Ver entre otros *Téllez Padilla c. México* (CCPR/C/126/D/2750/2016), párr. 8.4.

<sup>31</sup> Ver por ejemplo *Téllez Padilla c. México*; *Kandel v. Nepal* (CCPR/C/WG/126/DR/2560/2015); *Gyan Devi Bolakhe c. Nepal* (CCPR/C/123/D/2658/2015); *Arab Millis c. Argelia* (CCPR/C/122/D/2398/2014); *Devi Sharma y otros c. Nepal* (CCPR/C/122/D/2364/2014).

<sup>32</sup> *Molina Arias c. Colombia*, párr. 9.3.

<sup>33</sup> *Ibid.*, párr. 9.2.

<sup>34</sup> *Ibid.*, párr. 9.3.

<sup>35</sup> Ver el artículo 2 de la Convención Internacional para la protección de todas las personas contra las desapariciones forzadas, que entró en vigor para el Estado parte el 23 de diciembre de 2010.

**9.5** El Comité recuerda que, aunque en el Pacto no se emplee explícitamente el término “desaparición forzada”, esta desaparición constituye una serie única e integrada de actos que representan una vulneración continuada de diversos derechos reconocidos en ese tratado<sup>36</sup>, como el derecho a la vida, el derecho a no ser sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes, el derecho a la libertad y a la seguridad personales, y el derecho al reconocimiento de su personalidad jurídica<sup>37</sup>. El Comité recuerda que, en los casos de desaparición forzada, la privación de libertad, cuando no se reconoce o se oculta la suerte corrida por la persona desaparecida, sustrae a ésta del amparo de la ley y la expone constantemente a un peligro grave para su vida, del que el Estado debe rendir cuentas<sup>38</sup>. En el presente caso, en tanto la desaparición es atribuible al Estado parte, este no ha tomado las medidas necesarias para preservar la vida del Sr. Rivera Hidalgo, en violación del artículo 6 párrafo 1, del Pacto.

**9.6** El Comité toma nota también de que la autora alega que los hechos constituyen un trato contrario al artículo 7 del Pacto en perjuicio del Sr. Rivera Hidalgo, por el grave sufrimiento y la situación de incertidumbre y afectación a la integridad física y psicológica sufrida a raíz de la desaparición forzada. Igualmente, el Comité toma nota que, según se desprende de los hechos, el Sr. Rivera Hidalgo habría sido sometido a violencia física durante la privación de su libertad que podría constituir torturas o penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. A falta de información del Estado parte sobre este punto, el Comité considera que los hechos descritos constituyen una vulneración del artículo 7 del Pacto respecto del Sr. Rivera Hidalgo. El Comité toma nota igualmente de la afirmación de la autora relativa a la angustia y el sufrimiento que la desaparición de su hijo y la búsqueda de justicia le ha causado, en particular, de que la autora conoció en 2018 que desde el año 2013 las autoridades contaban con un cuerpo que podría ser el del Sr. Rivera Hidalgo y que hasta la fecha no se han realizado las pericias que confirmen sin lugar a duda la identidad de dicho cuerpo. A falta de información del Estado parte sobre este punto, el Comité considera que los hechos descritos ponen de manifiesto una vulneración del artículo 7 del Pacto respecto de la autora<sup>39</sup>.

**9.7** En cuanto a la presunta vulneración del artículo 9 del Pacto, el Comité recuerda su observación general núm. 35 (2014) en la que observó que la desaparición constituye una forma particularmente grave de reclusión arbitraria<sup>40</sup>. En el presente caso, en tanto la desaparición es atribuible al Estado parte, el Comité considera que la privación de libertad del Sr. Rivera Hidalgo vulneró los derechos que le asisten en virtud del artículo 9 del Pacto.

**9.8** El Comité también recuerda que la sustracción deliberada de una persona del amparo de la ley constituye una denegación del derecho de esa persona al reconocimiento de su personalidad jurídica, en particular si se ha impedido sistemáticamente todo esfuerzo de los familiares de las víctimas de acceder a recursos eficaces, en violación del artículo 16 del Pacto<sup>41</sup>. En el presente caso, el Comité observa que el Estado parte no ha proporcionado ninguna explicación sobre la suerte que ha corrido el Sr. Rivera Hidalgo ni sobre su paradero, y en particular que no llevó a cabo una investigación bajo los estándares de debida diligencia. Por consiguiente, el Comité llega a la conclusión de que la desaparición forzada del Sr. Rivera Hidalgo lo sustrajo del amparo de la ley y lo privó de su derecho al reconocimiento de su personalidad jurídica, en violación del artículo 16 del Pacto.

**9.9** El Comité también toma nota de que la autora afirma que los perpetradores de la desaparición de su hijo irrumpieron en su domicilio a la madrugada, robaron diversos objetos de valor (entre ellos dos vehículos) y destruyendo objetos, la casa y su granja, lo que ha supuesto una injerencia ilícita en su vida privada. Ante la falta de observaciones del Estado parte y teniendo en cuenta todas las circunstancias del presente caso, el Comité considera que estos hechos constituyeron una injerencia arbitraria e ilegal en la vida privada de la autora y su domicilio<sup>42</sup>. Por consiguiente, el Comité concluye que el Estado parte ha violado los derechos que asisten a la autora en virtud del artículo 17 del Pacto.

**9.10** Finalmente, el Comité toma nota de que la autora alega que los hechos constituyen también una violación del artículo 2, párrafo 3, del Pacto, leído conjuntamente con los artículos mencionados anteriormente, en tanto no tuvo acceso a un recurso efectivo. El Comité también toma nota de la

<sup>36</sup> Ver *Téllez Padilla c. México*, párr. 9.5.

<sup>37</sup> Ver al respecto la jurisprudencia constante desde el caso *Sarma c. Sri Lanka* (CCPR/C/78/D/950/2000), párr. 9.3, así como la Observación general número 36, párr. 58.

<sup>38</sup> Ver *Téllez Padilla c. México*, párr. 9.6, así como la Observación general número 36, párr. 58.

<sup>39</sup> Ver *Téllez Padilla c. México*, párr. 9.7, así como la Observación general número 36, párr. 58.

<sup>40</sup> Observación general número 35, párr. 17. Ver también la Observación general número 36, párr. 58.

<sup>41</sup> Ver *Téllez Padilla c. México*, párr. 9.9, así como la Observación general número 36, párr. 58.

<sup>42</sup> Ver en este sentido: *Lumbala Tshidika c. República Democrática del Congo* (CCPR/C/115/D/2214/2012), párr. 6.7.

afirmación del Estado parte de que su obligación jurídica de investigar es una obligación de medios y que desde el momento en que conoció los hechos llevó a cabo una investigación rápida, imparcial y exhaustiva, actuando con debida diligencia. Sin embargo, el Comité observa que la propia Comisión Nacional de Derechos Humanos de Nuevo León reconoció la existencia de un “retardo injustificado en la investigación de los hechos por parte de las autoridades, así como la falta de una investigación seria y exhaustiva”, en 2017 (párrs. 4.2, 5.1 y 7.5 *supra*). El Comité considera que ello es suficiente para acreditar, a falta de prueba en contrario, una violación al derecho a un recurso efectivo, pero observa que el Estado parte tampoco ha demostrado que este ha actuado con debida diligencia incluso con posterioridad a la determinación de esa Comisión. Ello así pues, de las presuntas 20 personas que participaron directamente en la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo, el Estado parte no ha demostrado que una sola persona haya sido apresada o procesada por la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo<sup>43</sup>. El Comité reitera lo observado sobre el cuerpo hallado en 2013, la falta de diligencias para corroborar definitivamente la identidad de dicho cuerpo, y la falta de información del Estado parte sobre este punto (párrs. 5.2 y 7.2 *supra*). A la luz de todo lo anterior, el Comité considera que, luego de diez años de que las autoridades hayan recibido la denuncia por la desaparición forzada del Sr. Rivera Hidalgo, las investigaciones realizadas fueron inefectivas para esclarecer las circunstancias de su desaparición, su suerte y su paradero, y para identificar a los responsables<sup>44</sup>. Por ello, el Comité considera que el Estado parte ha violado el derecho del Sr. Rivera Hidalgo a un recurso efectivo conforme al artículo 2, párrafo 3, leído en conjunto con los artículos 6, 7, 9 y 16 del Pacto. El Comité considera que la misma conclusión merece las alegaciones de la autora sobre su derecho en virtud del mismo artículo 2, párrafo 3, leído en conjunto con los artículos 7 y 17 del Pacto.

**10.** El Comité, actuando en virtud del artículo 5 párrafo 4, del Protocolo Facultativo, dictamina que la información que tiene ante sí pone de manifiesto que el Estado parte ha infringido los artículos 6, párrafo 1, 7, 9 y 16, y 2 párrafo 3, del Pacto leído conjuntamente con los artículos 6, 7, 9 y 16 del Pacto, respecto del Sr. Rivera Hidalgo, y los artículos 7 y 17, y el artículo 2, párrafo 3 del Pacto leído conjuntamente con los artículos 7 y 17, respecto de la autora de la comunicación.

**11.** De conformidad con el artículo 2, párrafo 3, apartado a), del Pacto, el Estado parte tiene la obligación de proporcionar a la autora un recurso efectivo. Ello requiere una reparación integral a las personas cuyos derechos hayan sido vulnerados. En este sentido, el Estado parte debe: a) llevar a cabo una investigación pronta, efectiva y exhaustiva, independiente e imparcial, y transparente sobre las circunstancias de la desaparición del Sr. Rivera Hidalgo; b) la liberación del Sr. Rivera Hidalgo, en caso de encontrarse con vida; c) en el supuesto de que el Sr. Rivera Hidalgo haya fallecido, entregar sus restos mortales a sus familiares en condiciones dignas; d) investigar y sancionar, si procediere, cualquier tipo de intervenciones que hayan podido entorpecer la efectividad de los procesos de búsqueda y localización; e) proporcionar a la autora información detallada sobre los resultados de la investigación; f) procesar y sancionar a las personas halladas responsables de las vulneraciones cometidas y divulgar los resultados de esas actuaciones; y g) conceder a la autora, así como al Sr. Rivera Hidalgo en caso de seguir con vida, una reparación integral, que incluya una indemnización adecuada por las vulneraciones sufridas, así como asistencia médica y psicológica. El Estado parte tiene también la obligación de adoptar medidas para evitar que se cometan violaciones semejantes en el futuro, asegurando que todo acto de desaparición forzada sea investigado de forma pronta, efectiva y exhaustiva, independiente e imparcial, y transparente.

**12.** Teniendo presente que, por ser parte en el Protocolo Facultativo, el Estado parte reconoce la competencia del Comité para determinar si ha habido o no violación del Pacto y que, con arreglo al artículo 2 del Pacto, el Estado parte se ha comprometido a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos reconocidos en el Pacto y a garantizar una reparación efectiva y jurídicamente exigible cuando se compruebe una violación, el Comité desea recibir del Estado parte, en un plazo de 180 días, información sobre las medidas que haya adoptado para aplicar el presente dictamen. Se pide asimismo al Estado parte que publique el presente dictamen y que le dé amplia difusión.

---

El texto íntegro del presente dictamen puede ser consultado en el siguiente enlace:

---

<sup>43</sup> El Estado parte solo menciona la aprehensión y procesamiento del Sr. G. R., pero no especifica el porqué de su aprehensión ni ha proporcionado ninguna otra información relacionada con su presunta posterior condena, que no incluye el delito de desaparición (ver párrs. *supra* 6.2 y 7.1).

<sup>44</sup> Véase también la Observación general núm. 36 (2018) sobre el derecho a la vida, párr. 27, que recuerda también que las investigaciones y los enjuiciamientos de casos relativos a privaciones de la vida que pudieran ser ilícitas deben llevarse a cabo de conformidad con las normas internacionales pertinentes, entre ellas, el Protocolo de Minnesota sobre la Investigación de Muertes Potencialmente Ilícitas (versión revisada de 2016).

<https://undocs.org/es/CCPR/C/131/D/3259/2018>

**Segundo.** - Se instruye a la Unidad para la Defensa de los Derechos Humanos de la Secretaría de Gobernación, informar a la Secretaría de Relaciones Exteriores de la presente publicación, para los efectos conducentes.

**TRANSITORIO**

**Único.** - El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 5 de noviembre de 2021.- El Subsecretario de Derechos Humanos, Población y Migración, **Alejandro de Jesús Encinas Rodríguez**.- Rúbrica.

## SECRETARIA DE LA FUNCION PUBLICA

### **AVISO General por el que se da a conocer el domicilio del Órgano Interno de Control en el Corredor Interoceánico del Istmo de Tehuantepec.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- **FUNCIÓN PÚBLICA.-** Secretaría de la Función Pública.

**AVISO GENERAL POR EL QUE SE DA A CONOCER EL DOMICILIO DEL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN EL CORREDOR INTEROCEÁNICO DEL ISTMO DE TEHUANTEPEC.**

ROBERTO SALCEDO AQUINO, Secretario de la Función Pública, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 2o., fracción I, 26, 37 y 44, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 3o., fracción XIV, 4o., 15 y 42, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 70, de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2o. y 3o., fracción III, de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales; 4o., 6o., fracción I, 11 y 12, fracción XVIII, del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, y 46 y 47 del Estatuto Orgánico del Corredor Interoceánico del Istmo de Tehuantepec; y

#### **CONSIDERANDO**

Que de conformidad con las fracciones I y XII del artículo 37 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Secretaría de la Función Pública, cuenta con atribuciones para organizar y coordinar el sistema de control y evaluación gubernamental, así como para designar y remover a los titulares de los órganos internos de control de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

Que el artículo 44 de la disposición normativa antes referida establece que los órganos encargados del control y vigilancia en las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, son los órganos internos de control.

Que el numeral cuarto del ACUERDO por el que se delegan en el Órgano Interno de Control en el Fondo Nacional de Fomento al Turismo, las funciones de fiscalización, vigilancia, control interno, auditoría, quejas, denuncias, investigaciones, responsabilidades, resoluciones, trámites, servicios y demás actividades inherentes, que correspondan al Órgano Interno de Control en el Organismo Público Descentralizado, no sectorizado denominado Corredor Interoceánico del Istmo de Tehuantepec, establece como domicilio legal para los asuntos relacionados con este último, el ubicado en Tecoyotitla número 100, primer piso, colonia Florida, alcaldía Álvaro Obregón, código postal 01030, en la Ciudad de México.

Que el artículo cuarto transitorio del Acuerdo antes referido indica que el mismo dejará de surtir efectos una vez que sea nombrado el Titular del Órgano Interno de Control y los Titulares de las Áreas de Auditoría Interna, de Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública, de Quejas, Denuncias e Investigaciones, y de Responsabilidades en el Corredor Interoceánico del Istmo de Tehuantepec.

Que con fecha de 16 de junio de 2021, fue designada la persona Titular del Órgano Interno de Control en el Corredor Interoceánico del Istmo de Tehuantepec.

Que derivado de lo anterior, resulta necesario dar a conocer la ubicación del Órgano Interno de Control en el Corredor Interoceánico del Istmo de Tehuantepec, por lo que he tenido a bien expedir el siguiente:

#### **AVISO GENERAL POR EL QUE SE DA A CONOCER EL DOMICILIO DEL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN EL CORREDOR INTEROCEÁNICO DEL ISTMO DE TEHUANTEPEC**

**PRIMERO.-** Se comunica a las autoridades de cualquier ámbito y materia, servidores públicos y público en general, para todos los efectos legales y administrativos conducentes, que a partir de que surta efectos la publicación del presente Aviso, el Órgano Interno de Control en el Corredor Interoceánico del Istmo de Tehuantepec, en conjunto con sus áreas, de Auditoría Interna, de Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública; Quejas, Denuncias e Investigaciones; y de Responsabilidades tendrán como domicilio oficial, el ubicado en Calzada de la Virgen número 2799, edificio D, segundo piso, ala norte, colonia CTM Culhuacán, alcaldía Coyoacán, código postal 04480, Ciudad de México.

**SEGUNDO.-** A partir de la entrada en vigor del presente Aviso, todas las denuncias, notificaciones, acuerdos, citatorios, correspondencia, trámites, requerimientos, servicios, procedimientos administrativos, solicitudes, desahogos y cualquier otra diligencia relacionados con los asuntos de la competencia del Órgano Interno de Control en el Corredor Interoceánico del Istmo de Tehuantepec, se recibirán para su atención correspondiente en el domicilio señalado en el numeral anterior.

Esta disposición aplica también para los actos, procesos y procedimientos que se encuentren en trámite y los ya concluidos.

#### **TRANSITORIO**

**ÚNICO.-** El presente Aviso surtirá efectos el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 19 de noviembre de 2021.- El Secretario de la Función Pública, **Roberto Salcedo Aquino.-** Rúbrica.

## SECRETARIA DE SALUD

### RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, publicado el 14 de junio de 2019.

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

ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ, 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; 3o, fracciones XXIII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracciones I, II, III, VI y VII, 194, fracción II, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213, 214, 263 y 264 de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, V, XI y XII, 43 y 47, fracciones II y III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Cuarto del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9o, 11, 15, 100, 102 y 111 del Reglamento de Insumos para la Salud y 3, fracciones I, incisos b) y I) y II y 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien 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-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de junio de 2019.

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

| NUMERO | INTERESADO/COMENTARIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | RESPUESTA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.     | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En todo el proyecto, que dice se debe uniformar respecto al uso de letras mayúsculas y minúsculas ya que no existe consistencia en la redacción de las actividades, se debe unificar el uso de mayúsculas y minúsculas.</p> <p>Si existen procesos que se quieran enfatizar se deben dejar identificados. (Estandarizar lo que aplique con la NOM-059).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Se acepta el comentario</b> y se uniforma el uso de las letras mayúsculas y minúsculas del documento que contiene la versión final de la Norma Oficial Mexicana que nos ocupa, tomando en consideración lo dispuesto por el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, así como lo referente a la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas.</p> <p>Respecto a la solicitud de estandarizar, lo que aplique con la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, la cita se encuentra en el Capítulo correspondiente a Referencias normativas en el numeral 2.13, así como en el numeral 12.13 por lo que hace a los Dispositivos Médicos medicamentados, a los cuales además de la aplicación de esta Norma se les aplicará las generalidades de medicamentos de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos, las monografías correspondientes de la FEUM y las demás disposiciones aplicables.</p>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.     | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto 1.2 Campo de aplicación, que dice:</p> <p>“1.2 Campo de aplicación:</p> <p>Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la Fabricación, de Dispositivos Médicos, almacenes de Acondicionamiento, depósito y distribución de Dispositivos Médicos.”</p> <p>Propone</p> <p>“1.2 Campo de aplicación:</p> <p>Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación, remanufactura (<i>remanufacturing</i>) renovación/rehabilitación (<i>refurbished</i>) de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos. Dentro y fuera de territorio Nacional.”</p> <p>El punto 3.89 y 3.91 de esta norma contemplan la existencia de los procesos de remanufactura y renovación/rehabilitación.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad con lo dispuesto por el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, así como lo referente a la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, estas actividades están ya consideradas en el campo de aplicación, y cumple con el numeral 6.2 Elementos normativos generales, es decir, el Objetivo y campo de aplicación aparece al comienzo de la norma y define sin ambigüedad el tema y los aspectos cubiertos de la misma, indicando por tanto los límites de aplicabilidad de la norma o de las partes particulares.</p> <p>Las especificaciones, aun y cuando no se detallen en el campo de aplicación, están incluidas en el Capítulo 12 de Sistemas de Fabricación, en atención a lo que señala el artículo 197 de la Ley General de Salud, el cual dentro del proceso incluye (a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos), aunado a que para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier dispositivo médico, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción.</p> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto 1.2 Campo de aplicación, que dice:</p> <p>“1.2 Campo de aplicación:</p> <p>Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la Fabricación, de Dispositivos Médicos, almacenes de Acondicionamiento, depósito y distribución de Dispositivos Médicos.”</p> <p>Propone</p> <p>“Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la Fabricación, importación y venta de Dispositivos médicos, almacenes de Acondicionamiento, depósito y distribución de Dispositivos Médicos”</p> <p>Se amplía y especifica el campo de aplicación de acuerdo a los puntos señalados el PROY-NOM-241-SSA-2018.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad con lo dispuesto por el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, así como lo referente a la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, estas actividades están ya consideradas en el campo de aplicación, y cumple con el numeral 6.2 Elementos normativos generales, es decir, el Objetivo y campo de aplicación aparece al comienzo de la norma y define sin ambigüedad el tema y los aspectos cubiertos de la misma, indicando por tanto los límites de aplicabilidad de la norma o de las partes particulares.</p> <p>Las especificaciones, aun y cuando no se detallen en el campo de aplicación, están incluidas en el Capítulo 12 de Sistemas de Fabricación, en atención a lo que señala el artículo 197 de la Ley General de Salud, el cual dentro del proceso incluye (a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos), aunado a que para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier dispositivo médico, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción.</p> |
| 4. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto 1.2 Campo de aplicación, que dice:</p> <p>“1.2 Campo de aplicación:</p> <p>Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la Fabricación, de Dispositivos médicos, almacenes de Acondicionamiento, depósito y distribución de Dispositivos Médicos.”</p> <p>Propone</p> <p>“Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la Fabricación (incluyendo actividades de renovación/rehabilitación-refurbished-), de Dispositivos médicos, almacenes de Acondicionamiento, depósito y distribución de Dispositivos Médicos comercializados en el territorio nacional”</p> <p>En concordancia con la situación actual del país en la que los dispositivos médicos, en su mayoría, son de origen extranjero, importados, almacenados distribuidos y comercializados en territorio nacional, es decir, la mayoría de los dispositivos médicos en México son sólo distribuidos, no son fabricados en territorio nacional.</p> <p>Es importante destacar que la maquila IMMEX cumple con las regulaciones aplicables del país donde se responsabiliza de la fabricación del producto (fabricante legal).</p> <p>Hay que recordar que la industria regulada a través de los programas IMMEX tiene como su principal característica importar temporalmente para la exportación total, por lo que la industria no ve cuál es el riesgo sanitario que implica que le aplique a las empresas IMMEX este anteproyecto de NOM. La industria maquiladora ya se encuentra regulada con normativa específica para su actividad.</p> <p>Se incluyen conceptos considerados en el concepto de la norma, pero no se incluyen en el campo de aplicación de la misma tales como:</p> <p>renovación/rehabilitación (refurbished-).</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad con lo dispuesto por el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, así como lo referente a la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, estas actividades están ya consideradas en el campo de aplicación, y cumple con el numeral 6.2 Elementos normativos generales, es decir, el Objetivo y campo de aplicación aparece al comienzo de la norma y define sin ambigüedad el tema y los aspectos cubiertos de la misma, indicando por tanto los límites de aplicabilidad de la norma o de las partes particulares.</p> <p>Las especificaciones, aun y cuando no se detallen en el campo de aplicación, están incluidas en el Capítulo 12 de Sistemas de Fabricación, en atención a lo que señala el artículo 197 de la Ley General de Salud, el cual dentro del proceso incluye (a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos), aunado a que para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier dispositivo médico, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción.</p> |



|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. | <p><b>CANACINTRA- Arroba Ingeniería S.A. de C.V., Productos Galeno, S de RL</b></p> <p>En el punto 1.2 Campo de aplicación, que dice:</p> <p>“1.2 Campo de aplicación:</p> <p>Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la Fabricación, de Dispositivos médicos, almacenes de Acondicionamiento, depósito y distribución de Dispositivos Médicos.”</p> <p>Propone</p> <p>“Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la Fabricación, <i>Remanufactura y Renovación/rehabilitación</i> de Dispositivos médicos, almacenes de Acondicionamiento, depósito y distribución de Dispositivos Médicos. Dentro y fuera de territorio nacional”</p> <p>El punto 3.89 y 3.91 de esta norma contemplan la existencia de los procesos de remanufactura y renovación/rehabilitación.</p> <p>El punto 12.10.15 describe además las previsiones que deben tenerse en cuenta para realizar dichos procesos. Pero por cómo está escrita la norma pareciera que existe el supuesto de que únicamente el fabricante original del producto realiza dichas actividades. En México existen importadores de equipo médico usado, que es remanufacturado y renovación/rehabilitación sin control por parte del fabricante original o la autoridad.</p> <p>Es importante considerarlos dentro del cumplimiento de la misma puede suponer un riesgo sanitario.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad con lo dispuesto por el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, así como lo referente a la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, estas actividades están ya consideradas en el campo de aplicación, y cumple con el numeral 6.2 Elementos normativos generales, es decir, el Objetivo y campo de aplicación aparece al comienzo de la norma y define sin ambigüedad el tema y los aspectos cubiertos de la misma, indicando por tanto los límites de aplicabilidad de la norma o de las partes particulares.</p> <p>Las especificaciones, aun y cuando no se detallen en el campo de aplicación, están incluidas en el Capítulo 12 de Sistemas de Fabricación, en atención a lo que señala el artículo 197 de la Ley General de Salud, el cual dentro del proceso incluye (a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos), aunado a que para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier dispositivo médico, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción.</p> |
| 6. | <p><b>RRT, Hulpasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto 1.2 Campo de aplicación, que dice:</p> <p>“1.2 Campo de aplicación:</p> <p>Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la Fabricación, de Dispositivos Médicos, almacenes de Acondicionamiento, depósito y distribución de Dispositivos Médicos.”</p> <p>Propone</p> <p>“Esta Norma es de observancia obligatoria <del>en el territorio nacional</del>, para todos los establecimientos <del>dedicados a la Fabricación, de</del> Dispositivos Médicos Fabricados dentro y fuera del territorio nacional que sean almacenados, acondicionados y distribuidos en el territorio nacional.”</p> <p>La actual redacción del punto deja claro que sólo aplica a los establecimientos en el territorio nacional que se dedican a las actividades relacionadas con los dispositivos médicos mientras que no asegura que los que hubieran sido fabricados en el extranjero hubieran cumplido con los mismos requisitos, lo que no asegura la uniformidad de los dispositivos médicos derivando las diferencias de su procedencia nacional o extranjera, y deja a la industria nacional en posición desfavorable contra la competencia extranjera.</p> <p>Redactando de esta manera, se asegura que los Dispositivos médicos que se pretendan utilizar de alguna manera en el país tengan que haber sido fabricados cumpliendo con los requisitos que establece la presente norma.</p> <p>En todo caso, se debe incluir en los requisitos 14.1 algún apartado donde se exija la demostración de que los procesos de fabricación y acondicionamiento de los dispositivos médicos importados se fabricaron cumpliendo las disposiciones de esta norma a partir del requisito 12.4 y hasta el 12.5.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad con lo dispuesto por el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, así como lo referente a la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, estas actividades están ya consideradas en el campo de aplicación, y cumple con el numeral 6.2 Elementos normativos generales, es decir, el Objetivo y campo de aplicación aparece al comienzo de la norma y define sin ambigüedad el tema y los aspectos cubiertos de la misma, indicando por tanto los límites de aplicabilidad de la norma o de las partes particulares.</p> <p>Las especificaciones, aun y cuando no se detallen en el campo de aplicación, están incluidas en el Capítulo 12 de Sistemas de Fabricación, en atención a lo que señala el artículo 197 de la Ley General de Salud, el cual dentro del proceso incluye (a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos), aunado a que para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier dispositivo médico, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción.</p> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. | <p><b>Fresenius Medical Care</b></p> <p>En el punto 1.2 Campo de aplicación, que dice:</p> <p>“1.2 Campo de aplicación:</p> <p>Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la Fabricación, de Dispositivos Médicos, almacenes de Acondicionamiento, depósito y distribución de Dispositivos Médicos.”</p> <p>Propone</p> <p>“Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la Fabricación, de Dispositivos Médicos, almacenes de Acondicionamiento, depósito y distribución de Dispositivos Médicos comercializados en el país.”</p> <p>Podemos dejar el comentario de comercializados en el país, esto con base a las empresas que estamos certificadas por la FDA u otra dependencia de salud, los organismo certificador reconocido a nivel mundial que nos auditan cada determinado tiempo.</p> <p>Así mismo mencionando que es producto que se comercializa en otras partes del mundo y Estados Unidos.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad con lo dispuesto por el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, así como lo referente a la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, estas actividades están ya consideradas en el campo de aplicación, y cumple con el numeral 6.2 Elementos normativos generales, es decir, el Objetivo y campo de aplicación aparece al comienzo de la norma y define sin ambigüedad el tema y los aspectos cubiertos de la misma, indicando por tanto los límites de aplicabilidad de la norma o de las partes particulares.</p> <p>Las especificaciones, aun y cuando no se detallen en el campo de aplicación, están incluidas en el Capítulo 12 de Sistemas de Fabricación, en atención a lo que señala el artículo 197 de la Ley General de Salud, el cual dentro del proceso incluye (a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos), aunado a que para el otorgamiento de registro sanitario, que es la autorización que permitirá la comercialización en el país de cualquier dispositivo médico, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción.</p>                                                                                                                                                                                                                                     |
| 8. | <p><b>AccesoFarm</b></p> <p>En los puntos 1.2 Campo de aplicación y 3. Términos y definiciones, señala que este proyecto no considera las actividades que se realizan dentro de otros procesos en lo que respecta al manejo de materiales radiactivos en Dispositivos Médicos para Medicina Nuclear, por lo cual consideramos necesario ampliar los conceptos y el campo de aplicación que se incluyen en la misma, p.e. incluir los conceptos: Radiofarmacia Centralizada, Radiofármaco, Radionúclido, Unidosis, elución de generadores de Radionúclidos, Preparación y dosificación de Radiofármacos y Radionúclidos.</p> <p>Además, nos permitimos aclarar que en Radiofarmacia no se manejan conceptos de Producción Acondicionamiento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>El campo de aplicación de la Norma Oficial Mexicana que nos ocupa, refiere a la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación como parte fundamental de un sistema de gestión de calidad, el cual además de ser una decisión estratégica de la organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la organización.</p> <p>La propuesta realizada en el comentario que se contesta, se encuentra fuera del campo de aplicación y objetivo de la Norma, ya que los conceptos propuestos, no están dentro de los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos.</p> <p>Cabe hacer mención que, la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, emite normas oficiales mexicanas para establecer los requisitos de protección y seguridad radiológica que se deben cumplir en las instalaciones donde se realiza la práctica de medicina nuclear, con el propósito de mantener las dosis al personal ocupacionalmente expuesto y al público tan bajas como razonablemente sea posible. Lo que se puede consultar en el siguiente link:</p> <p><a href="https://www.gob.mx/cnsns/documentos/normas-oficiales-mexicanas-en-materia-nuclear-56078">https://www.gob.mx/cnsns/documentos/normas-oficiales-mexicanas-en-materia-nuclear-56078</a></p> <p>En este sentido, se reitera que la propuesta realizada pudiese ser materia y competencia de dicha Comisión y no del objetivo y campo de aplicación de la Norma Oficial Mexicana que nos ocupa.</p> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>2 Referencias normativas</b>, que dice:</p> <p><b>"2. Referencias normativas"</b></p> <p>Propone incluir las referencias siguientes:</p> <p>"NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.</p> <p>NOM-036-1-STPS-2018, Factores de riesgo ergonómico en el Trabajo-Identificación, análisis, prevención y control.</p> <p>NOM-011-STPS-2001, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.</p> <p>NOM-030-STPS-2009, relativa a los Servicios Preventivos de Seguridad y Salud en el Trabajo-Funciones y Actividades."</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>2. Referencias normativas</b></p> <p>Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que, en su caso, las sustituyan:</p> <p><b>2.1</b> Norma Oficial Mexicana NOM-002-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal.</p> <p><b>2.2</b> Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994, Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.</p> <p><b>2.3</b> Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.</p> <p><b>2.4</b> Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-2014, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.</p> <p><b>2.5</b> Norma Oficial Mexicana NOM-011-STPS-2001, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.</p> <p><b>2.6</b> Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.</p> <p><b>2.7</b> Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas-Funcionamiento-Condiciones de seguridad.</p> <p><b>2.8</b> Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.</p> <p><b>2.9</b> Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.</p> <p><b>2.10</b> Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-funciones y actividades.</p> <p><b>2.11</b> Norma Oficial Mexicana NOM-036-1-STPS-2018, Factores de riesgo ergonómico en el Trabajo-Identificación, análisis, prevención y control. Parte 1: Manejo manual de cargas.</p> <p><b>2.12</b> Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.</p> <p><b>2.13</b> Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</p> <p><b>2.14</b> Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.</p> <p><b>2.15</b> Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</p> <p><b>2.16</b> Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.</p> <p><b>2.17</b> Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.</p> <p><b>2.18</b> Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</p> <p><b>2.19</b> Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.</p> |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight, Ambiderm, RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>2.2</b> Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994, que dice:</p> <p>"<b>2.2</b> Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994:</p> <p>Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.<b>2.3</b> Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-199, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas."</p> <p>Propone</p> <p>"Edición de texto, falta dar espacio entre el punto 2.2 y 2.3." La norma debe tener una redacción correcta para facilitar su comprensión.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>2. Referencias normativas</b></p> <p>Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que, en su caso, las sustituyan:</p> <p><b>2.1</b> Norma Oficial Mexicana NOM-002-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal.</p> <p><b>2.2</b> Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994, Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.</p> <p><b>2.3</b> Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.</p> <p><b>2.4</b> Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-2014, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.</p> <p><b>2.5</b> Norma Oficial Mexicana NOM-011-STPS-2001, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.</p> <p><b>2.6</b> Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.</p> <p><b>2.7</b> Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas-Funcionamiento-Condiciones de seguridad.</p> <p><b>2.8</b> Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.</p> <p><b>2.9</b> Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.</p> <p><b>2.10</b> Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-funciones y actividades.</p> <p><b>2.11</b> Norma Oficial Mexicana NOM-036-1-STPS-2018, Factores de riesgo ergonómico en el Trabajo-Identificación, análisis, prevención y control. Parte 1: Manejo manual de cargas.</p> <p><b>2.12</b> Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.</p> <p><b>2.13</b> Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</p> <p><b>2.14</b> Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.</p> <p><b>2.15</b> Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</p> <p><b>2.16</b> Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.</p> <p><b>2.17</b> Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.</p> <p><b>2.18</b> Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</p> <p><b>2.19</b> Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.</p> <p>Respecto a la propuesta de la redacción de la Norma Oficial Mexicana que nos ocupa, ésta se ajusta a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto, en este caso la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas. No obstante, cuando a juicio del comité consultivo nacional de normalización o la dependencia correspondiente, dichas normas no constituyan un medio eficaz para tales efectos, podrán utilizarse otras reglas de redacción y estructuración previstas en normas o lineamientos internacionales expedidos en materia de redacción y estructuración de normas o regulaciones técnicas.</p> |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. | <p><b>Ambiderm</b></p> <p>En el punto <b>2.5</b> Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, que dice:</p> <p>“<b>2.5</b> Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011:</p> <p>Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas–Funcionamiento-Condiciones de seguridad.”</p> <p>Propone</p> <p>“Falta separar las palabras “calderas” y “Funcionamiento” en la frase “...y generadores de vapor o calderas Funcionamiento-Condiciones...”.”.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>2. Referencias normativas</b></p> <p>Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que, en su caso, las sustituyan:</p> <p><b>2.1</b> Norma Oficial Mexicana NOM-002-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal.</p> <p><b>2.2</b> Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994, Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.</p> <p><b>2.3</b> Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.</p> <p><b>2.4</b> Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-2014, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.</p> <p><b>2.5</b> Norma Oficial Mexicana NOM-011-STPS-2001, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.</p> <p><b>2.6</b> Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.</p> <p><b>2.7</b> Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas–Funcionamiento-Condiciones de seguridad.</p> <p><b>2.8</b> Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.</p> <p><b>2.9</b> Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.</p> <p><b>2.10</b> Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-funciones y actividades.</p> <p><b>2.11</b> Norma Oficial Mexicana NOM-036-1-STPS-2018, Factores de riesgo ergonómico en el Trabajo-Identificación, análisis, prevención y control. Parte 1: Manejo manual de carga.</p> <p><b>2.12</b> Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.</p> <p><b>2.13</b> Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</p> <p><b>2.14</b> Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.</p> <p><b>2.15</b> Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</p> <p><b>2.16</b> Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental–salud ambiental–residuos peligrosos biológico-infecciosos–clasificación y especificaciones de manejo.</p> <p><b>2.17</b> Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.</p> <p><b>2.18</b> Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</p> <p><b>2.19</b> Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.</p> |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>2.9</b> Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, que dice:</p> <p><b>“2.9</b> Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015: Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.”</p> <p>Acotar que la NOM 059 de referencia es útil para desarrollar los conceptos referidos en el presente anteproyecto; sin embargo es de aplicabilidad en la fabricación de medicamentos y en lo relativo a la fabricación de medios de contraste y radiofármacos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>Esta norma se encuentra mencionada dentro del Capítulo 2 Referencias normativas, por lo que es necesario consultar la Norma citada para la correcta aplicación de esta Norma y dentro del cuerpo de la Norma se utiliza para referenciar los requerimientos que deben cumplir los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos formulados estériles.</p> <p>Ésta se ajusta a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto, en este caso la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.2.2 respecto a las Referencias normativas, como un elemento condicional que debe proporcionar una lista de los documentos normativos vigentes a los cuales se hace referencia en la norma y que son indispensables para su aplicación y los documentos referidos deben ser Normas Mexicanas, Normas Oficiales Mexicanas o pueden ser Normas Internacionales, en los términos que establecen la LFMN y su reglamento en lo conducente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 13. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>2.9</b> Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015; <b>2.11</b> Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015; <b>2.14</b> Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, que dice:</p> <p><b>“2.9</b> Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015: Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.</p> <p><b>2.11</b> Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015: Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</p> <p><b>2.14</b> Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015: Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos.”</p> <p>Propone</p> <p><del>“2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.</del></p> <p><del>2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</del></p> <p><del>2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos.”</del></p> <p>La eliminación de las referencias 2.9, 2.11 y 2.14 está referida a la fabricación de medicamentos lo cual, comparado con la normatividad internacional ISO-13485 no es aplicable a dispositivos médicos pues los requerimientos para la fabricación de medicamentos resultan excesivos para los dispositivos médicos.</p> <p>Incluso esa inclusión de normatividad relacionada con medicamentos va en contra del espíritu y origen de la existencia de una normatividad específica para dispositivos médicos la cual surge desde su origen como una solución a la necesidad, precisamente, por diferenciar a los medicamentos de los dispositivos médicos mediante una normatividad específica y</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>Las referencias normativas, están señaladas de conformidad a lo dispuesto en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. <i>Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</i> En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas indica en el numeral 6.2.2 respecto a las Referencias normativas, como un elemento condicional que debe proporcionar una lista de los documentos normativos vigentes a los cuales se hace referencia en la norma y que son indispensables para su aplicación y los documentos referidos deben ser Normas Mexicanas, Normas Oficiales Mexicanas o pueden ser Normas Internacionales, en los términos que establecen la LFMN y su reglamento en lo conducente.</p> <p>Por lo anterior, cabe señalar que la inclusión de las normas oficiales mexicanas que señala, se incluyen por los siguientes motivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, se encuentra mencionada dentro del Capítulo 2 Referencias normativas porque dentro del cuerpo de la norma, se utiliza para referenciar los requerimientos que deben cumplir los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos formulados estériles.</li> <li>• La Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, referida en el punto 15.1.2, se indica que los Estudios de Estabilidad para Dispositivos Médicos formulados deberán realizarse conforme a dicha Norma.</li> <li>• Finalmente, respecto a la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, señala que la síntesis química debe de seguir las Buenas Prácticas de Fabricación de acuerdo a esta norma.</li> </ul> |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | adecuada a estos últimos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 14. | <p><b>Ambiderm</b></p> <p>En el punto <b>2.12</b> Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, que dice:</p> <p>"<b>2.12</b> Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-200:</p> <p>Protección Ambiental–Salud ambiental–Residuos peligrosos biológico-infecciosos–Clasificación y especificaciones de manejo."</p> <p>Propone</p> <p>Falta separar las palabras "Ambiental" y "Salud", "ambiental" y "Residuos", así como "-infecciosos" y "Clasificación" en la frase "...Protección AmbientalSalud ambientalResiduos peligrosos biológico-infecciososClasificación y especificaciones de..."</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>2. Referencias normativas</b></p> <p>Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que, en su caso, las sustituyan:</p> <p><b>2.1</b> Norma Oficial Mexicana NOM-002-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal.</p> <p><b>2.2</b> Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994, Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.</p> <p><b>2.3</b> Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.</p> <p><b>2.4</b> Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-2014, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.</p> <p><b>2.5</b> Norma Oficial Mexicana NOM-011-STPS-2001, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.</p> <p><b>2.6</b> Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.</p> <p><b>2.7</b> Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas–Funcionamiento–Condiciones de seguridad.</p> <p><b>2.8</b> Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.</p> <p><b>2.9</b> Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.</p> <p><b>2.10</b> Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-funciones y actividades.</p> <p><b>2.11</b> Norma Oficial Mexicana NOM-036-1-STPS-2018, Factores de riesgo ergonómico en el Trabajo-Identificación, análisis, prevención y control. Parte 1: Manejo manual de cargas.</p> <p><b>2.12</b> Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.</p> <p><b>2.13</b> Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</p> <p><b>2.14</b> Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.</p> <p><b>2.15</b> Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</p> <p><b>2.16</b> Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental–salud ambiental–residuos peligrosos biológico-infecciosos–clasificación y especificaciones de manejo.</p> <p><b>2.17</b> Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.</p> <p><b>2.18</b> Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</p> |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>2.19 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>3.4 Acondicionamiento</b>, que dice:</p> <p><b>“3.4 Acondicionamiento:</b> a todas las operaciones a las que tiene que someterse un Producto a Granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado.”</p> <p>Propone</p> <p>“Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un Producto a Granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Esto no incluye procesos de contra etiquetado, los cuales se manejarán de acuerdo a la norma vigente NOM-137.”</p> <p>Para mayor entendimiento del concepto se refuerza con el contemplado de la norma referida.</p>                                                                                                                                                                                                                | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: <i>III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</i> En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>En este sentido, al utilizarse esta definición en el Capítulo 3 de Definiciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, se homologó la definición.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 16. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>3.4 Acondicionamiento</b>, que dice:</p> <p><b>“3.4 Acondicionamiento:</b> a todas las operaciones a las que tiene que someterse un Producto a Granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado.”</p> <p>Propone</p> <p>“Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un Producto a Granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado, el contraetiquetado no es parte del acondicionamiento.”</p> <p>Se propone este cambio, considerando que el contraetiquetado se realiza sobre el producto terminado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: <i>III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</i> En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>En este sentido, al utilizarse esta definición en el Capítulo 3 de Definiciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, se homologó la definición.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 17. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>3.5 Acuerdo Técnico</b>, que dice:</p> <p><b>“3.5 Acuerdo Técnico:</b></p> <p>Al documento en el que se formalizan y detallan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas, especialmente en lo referente a los aspectos de Calidad y las BPF y BPAD...”</p> <p>Propone</p> <p>“Acuerdo Técnico de Calidad, al documento en el que se formalizan y detallan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas, especialmente en lo referente a los aspectos de Calidad y las BPF y BPAD.”</p> <p>Debe decir acuerdo técnico de Calidad para hacer referencial al numeral 6.1.4.7</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: <i>III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</i> En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>En cumplimiento a lo anterior, al utilizarse esta definición en las Normas Oficiales Mexicanas: NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, Capítulo 3. Definiciones, en el punto 3.4 Acuerdo técnico, al documento en el que se formalizan y detallan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas, especialmente en lo referente a los aspectos de calidad y las BPF y en la NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</p> <p>Capítulo 3. Definiciones, punto 3.4 Acuerdo técnico, al documento en el que se formalizan y detallan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente las obligaciones y</p> |



|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | responsabilidades de cada una de ellas, especialmente en lo referente a los aspectos de calidad y las BPF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 18. | <p><b>CPFEUM, CANACINTRA- Dispomed</b></p> <p>Posteriormente al punto 3.5 los promoventes solicitan la inclusión del texto</p> <p><b>“Almacén de depósito y distribución de Dispositivos Médicos.</b> Establecimiento dedicado a la conservación y distribución de dispositivos médicos en condiciones establecidas.”</p> <p>Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Sexta edición:</p> <p>Almacén de depósito y distribución de insumos para la salud. Establecimiento dedicado a la conservación y distribución de insumos para la salud en condiciones establecidas.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>La Ley General de Salud, en su artículo 195, dispone que la Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título.</p> <p>Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>Asimismo, el artículo 123 del Reglamento de Insumos para la Salud, establece que los responsables sanitarios deberán supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de almacenamiento de los Insumos, conforme a lo establecido en la Norma correspondiente.</p> <p>Derivado de lo anterior, si bien el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, en su Sexta edición, define al Almacén de depósito y distribución de insumos para la salud, conforme al objeto y campo de aplicación de la Norma que nos ocupa, no se requiere una definición específica, sino para el entendimiento de la Norma, se establece la definición de almacenamiento en el punto 3.7:</p> <p><b>3.7 Almacenamiento,</b> a la conservación de insumos, producto a granel, semiterminado y terminado del dispositivo médico que se conservan en área con condiciones establecidas de acuerdo a su nivel de riesgo.</p>                                            |
| 19. | <p><b>CPFEUM, SESSDM-CAS</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>3.5</b> Acuerdo Técnico, los promoventes solicitan la inclusión del texto</p> <p><b>“Inclusión de la definición de Buenas prácticas de documentación (BPD).”</b></p> <p>No se encuentra descrita la definición y es mencionada en el numeral 6.2.4</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario,</b> en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>4.2 términos abreviados</b></p> <p><b>4.2.1 BPD</b> Buenas prácticas de documentación.</p> <p>Lo anterior, toda vez que la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, en el punto 6.3.2 Símbolos y términos abreviados, establece que es un elemento condicional que proporciona una lista de los símbolos y términos abreviados necesarios para la comprensión de la norma, ya que no es necesario definir Buenas Prácticas de Documentación, sino únicamente incluirla en este Capítulo.</p> |
| 20. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto 3 definiciones, propone incluir:</p> <p><b>“Buenas prácticas de ingeniería (BPI).”</b></p> <p>Considerar desde los conceptos las buenas prácticas de ingeniería para una mejor trazabilidad y organización en la elaboración de los documentos de instalaciones, sistemas y equipos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>La Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, en el punto 6.3.2 Símbolos y términos abreviados, establece que es un elemento condicional que proporciona una lista de los símbolos y términos abreviados <b>necesarios para la comprensión de la norma</b>, y al no utilizarse en el</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Referencia: Good Practice Guide: Good Engineering Practice – ISPE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | documento, no es necesario incluirla.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 21. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>3.7 Almacenamiento</b>, que dice:</p> <p><b>“3.7 Almacenamiento:</b></p> <p>A la conservación de Insumos, Producto a Granel, semiprocado y terminado del Dispositivo Médico que se conservan en Área con condiciones establecidas de acuerdo a su nivel de riesgo.”</p> <p>Propone</p> <p><b>“3.7 Almacenamiento</b>, a la conservación de Insumos, Producto a Granel, <del>semiprocado</del> semiterminado y terminado del Dispositivo Médico que se conservan en Área con condiciones establecidas de acuerdo a su nivel de riesgo.”</p> <p>Para homologar con lo contenido en FEUM.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.7 Almacenamiento</b>, a la conservación de insumos, producto a granel, semiterminado y terminado del dispositivo médico que se conservan en área con condiciones establecidas de acuerdo a su nivel de riesgo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 22. | <p><b>CANACINTRA- Investigación Diagnóstica y/o Abel Gutiérrez Ramos</b></p> <p>En el punto <b>3.10 Área Aséptica</b>, que dice:</p> <p><b>“3.10 Área Aséptica:</b></p> <p>a la construida y mantenida bajo condiciones específicas de temperatura y humedad, con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de Partículas Viables y no viables en superficies y aire ambiental.”</p> <p>Propone</p> <p><b>“3.10 Área Aséptica</b>, a la construida y mantenida bajo condiciones específicas de temperatura y humedad, con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de Partículas Viables y no viables en superficies y aire filtrado o ambiente controlado.”</p> <p>La misma NOM 241 establece área aséptica versión anterior refería medio ambiente- en esta versión aire ambiental- en caso de referirse a área de producción con aire filtrado (HVAC) y / o ambiente controlado, de acuerdo a apéndice normativo A – Áreas de Fabricación.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.10 Área Aséptica</b>, a la construida y mantenida bajo condiciones específicas de temperatura y porcentaje de humedad relativa, con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y aire ambiental.</p> <p>Lo anterior, en atención a que los requerimientos para este tipo de áreas están establecidos en el capítulo de sistemas críticos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 23. | <p><b>CANACINTRA- Arroba Ingeniería</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>3.10 Área Aséptica</b>, los promoventes solicitan la inclusión del texto.</p> <p><b>“Área limpia</b>, al lugar en el que debe ser controlada la temperatura y vestimentas establecidas para el tipo de proceso a ejecutar.”</p> <p>Se encuentra declarado en el apéndice normativo A, creemos que es más claro incorporarlo al glosario.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.11 Área limpia</b>, al lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y</p> |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | temperatura establecidas para una situación particular.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 24. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto 3.21 Calificación de la Ejecución o Desempeño (CE), que dice:</p> <p><b>“3.21 Calificación de la Ejecución o Desempeño (CE):</b></p> <p>a la evidencia documentada de que las Instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los Criterios de Aceptación previamente establecidos.”</p> <p>Estos acrónimos no están contenidos en el apartado de abreviaturas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>No se acepta el comentario</b></p> <p>De conformidad con lo dispuesto por el inciso 6.3.2 Símbolos y términos abreviados de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas que señala que por conveniencia se pueden combinar los símbolos y los términos abreviados, situación que ya se presenta en el inciso 3.22 de la Norma.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 25. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto 3.22 Calificación de Diseño (CD), que dice:</p> <p><b>“3.22 Calificación de Diseño (CD),</b> a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las Instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.”</p> <p>Estos acrónimos no están contenidos en el apartado de abreviaturas</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>No se acepta el comentario</b></p> <p>De conformidad con lo dispuesto por el inciso 6.3.2 Símbolos y términos abreviados de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas que señala que por conveniencia se pueden combinar los símbolos y los términos abreviados, situación que ya se presenta en el inciso 3.23 de la Norma.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 26. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto 3.23 Calificación de Instalación (CI), que dice:</p> <p><b>“3.23 Calificación de Instalación (CI),</b> a la evidencia documentada de que las Instalaciones, sistemas y equipos se han instalado conforme a las Especificaciones de diseño previamente establecidas.”</p> <p>Estos acrónimos no están contenidos en el apartado de abreviaturas</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad con lo dispuesto por el inciso 6.3.2 Símbolos y términos abreviados de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas que señala que por conveniencia se pueden combinar los símbolos y los términos abreviados, situación que ya se presenta en el inciso 3.24 de la Norma.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 27. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto 3.24 Calificación de Operación (CO), que dice:</p> <p><b>“3.24 Calificación de Operación (CO),</b> a la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las Instalaciones y los sistemas operan consistentemente, conforme a las Especificaciones de diseño establecidas.”</p> <p>Estos acrónimos no están contenidos en el apartado de abreviaturas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad con lo dispuesto por el inciso 6.3.2 Símbolos y términos abreviados de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas que señala que por conveniencia se pueden combinar los símbolos y los términos abreviados, situación que ya se presenta en el inciso 3.25 de la Norma.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 28. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto 3.26 Certificado de Análisis, que dice:</p> <p><b>“3.26 Certificado de Análisis,</b> al documento que indica las pruebas, las Especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación del Dispositivo Médico, conforme al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el nombre, descripción del producto, Número de Lote o de Serie, y, fecha de caducidad.”</p> <p>Propone</p> <p><b>“3.26 Certificado de análisis,</b> al documento que indica las pruebas, las especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación del dispositivo médico, conforme al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el nombre, descripción del producto, número de lote o de serie, y cuando aplique, fecha de fabricación y fecha de caducidad”.</p> <p>No a todos los dispositivos médicos les aplica esta</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario,</b> en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.27 Certificado de análisis,</b> al documento que indica las pruebas, las especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación del dispositivo médico, conforme al tipo</p> |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | condición de fecha de fabricación y fecha de caducidad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el nombre, descripción del producto, número de lote o de serie, fecha de fabricación y/o de caducidad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 29. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>3.26 Certificado de Análisis</b>, que dice:</p> <p>“<b>3.26 Certificado de Análisis</b>, al documento que indica las pruebas, las Especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación del Dispositivo Médico, conforme al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el nombre, descripción del producto, Número de Lote o de Serie, y, fecha de caducidad.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>3.26 Certificado de análisis</b>, al documento que indica las pruebas, las Especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación del Dispositivo Médico, conforme al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el nombre, descripción del producto, Número de Lote o de Serie, y, cuando aplique, fecha de caducidad.”</p> <p>La fecha de caducidad no es un parámetro evaluado cada vez que se realiza la fabricación de un dispositivo médico, ya que este dato se otorga con el estudio de estabilidad que se realiza en una sola ocasión durante la fase del desarrollo del producto, previo a su comercialización.</p> <p>La fecha de caducidad se incluye en el empaque individual, secundario y colectivo de los productos.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.27 Certificado de análisis</b>, al documento que indica las pruebas, las especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación del dispositivo médico, conforme al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el nombre, descripción del producto, número de lote o de serie, fecha de fabricación y/o de caducidad.</p> |
| 30. | <p><b>SESSDM-CAS</b></p> <p>En el punto <b>3.26 Certificado de Análisis</b>, que dice:</p> <p>“<b>3.26 Certificado de Análisis</b>, al documento que indica las pruebas, las Especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación del Dispositivo Médico, conforme al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el nombre, descripción del producto, Número de Lote o de Serie, y, fecha de caducidad.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>3.26 Certificado de análisis</b>, al documento que indica las pruebas, las Especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación del Dispositivo Médico, conforme al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el nombre, descripción del producto, Número de Lote o de Serie, fecha de fabricación, y, fecha de caducidad (según aplique).”</p> <p>No a todos los dispositivos médicos les aplica esta condición de fecha de fabricación y fecha de caducidad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.27 Certificado de análisis</b>, al documento que indica las pruebas, las especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación del dispositivo médico, conforme al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el nombre, descripción del producto, número de lote o de serie, fecha de fabricación y/o de caducidad.</p> |
| 31. | <p><b>CANACINTRA- Arroba Ingeniería</b></p> <p>En el punto <b>3.27 Certificado de Conformidad</b>, que dice:</p> <p>“<b>3.27 Certificado de Conformidad</b>, al documento emitido por el fabricante en el cual se declara que se ha demostrado el cumplimiento con los requerimientos, estándares técnicos nacionales e internacionales y/o Especificaciones aplicables con base en el tipo y nivel de riesgo del Dispositivo Médico.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>3.27 Certificado de Conformidad</b>, al documento emitido por el fabricante en el cual se declara que se ha demostrado el cumplimiento con los requerimientos, estándares técnicos nacionales o internacionales y/o Especificaciones aplicables con base en el tipo y nivel de riesgo del Dispositivo Médico.”</p> <p>Tratándose de un certificado, los datos propuestos son muy importantes para su trazabilidad y/o rastreabilidad. Hay estándares nacionales que</p>                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.28 Certificado de conformidad</b>, al documento emitido por el fabricante en el cual se declara que se ha demostrado el cumplimiento con los requerimientos, estándares técnicos nacionales o internacionales y/o especificaciones aplicables con base en el tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | proceden de estándares internacionales razón por o que se propone "o" en lugar de "e" ya que como esta letra antecede a una palabra con "i" la interpretación sería "y"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 32. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>3.27 Certificado de Conformidad</b>, los promoventes solicitan la inclusión del texto:</p> <p><b>"Cliente:</b> 3.3.5. Cliente</p> <p>Organización (3.3.1.) o persona que recibe un producto (3.4.2)</p> <p>Ejemplo: Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador.</p> <p>NOTA: El cliente puede ser interno o externo a la organización..."</p>                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento. En este sentido no se considera necesaria la inclusión del término propuesto.</p>                                                                                                                                                  |
| 33. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>3.29 Condiciones de Almacenamiento</b>, que dice:</p> <p><b>"3.29 Condiciones de Almacenamiento :</b></p> <p>a las requeridas para preservar o conservar las características de Calidad de los Insumos, Producto a Granel, semiprocesado y terminado."</p> <p>Propone</p> <p><b>"3.29 Condiciones de Almacenamiento:</b></p> <p>a las requeridas para preservar o conservar las características de Calidad de los Insumos, Producto a Granel, semiprocesado semiterminado y terminado.."</p> <p><b>Para homologar con lo contenido en FEUM</b></p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.30 Condiciones de almacenamiento</b>, a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiterminado y terminado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 34. | <p><b>CPFEUM, SESSDM-CAS</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>3.29 Condiciones de Almacenamiento</b>, los promoventes solicitan la inclusión del texto:</p> <p><b>"Contraetiqueta</b>, a la etiqueta que contiene la información complementaria o total mínima obligatoria sanitaria y comercial, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con la NOM-137-SSA1-2008."</p> <p>NOM-137-SSA1-2008 se propone incluir la definición de contraetiqueta ya que es mencionada en numerales de esta norma.</p>                                                              | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>En este sentido, al utilizarse esta definición en el Capítulo 3 de Definiciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 35. | <p><b>AMID</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>3.29 Condiciones de Almacenamiento</b>, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p><b>"3.36 Contraetiqueta:</b> a la etiqueta que contiene la información complementaria o total mínima obligatoria sanitaria y comercial, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con esta norma."</p> <p>Es mencionada en la NOM-137. Actualizar numerales</p>                                                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>En este sentido, al utilizarse esta definición en el Capítulo 3 de Definiciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-</p>                                                                                                       |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, no se considera incluir la modificación solicitada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 36. | <p><b>AMID, CANACINTRA- Dispomed</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>3.29 Condiciones de Almacenamiento</b>, los promoventes solicitan la inclusión del texto:</p> <p>“Contraetiquetado. Al proceso de pegar la contraetiqueta en el producto. Este proceso no se considera parte del acondicionamiento del producto”</p> <p>En la FEUM se menciona el proceso de contraetiquetado <b>19.5.2.4</b> Cuando efectúen actividades de contraetiquetado deben contar con Área específica, identificada y delimitada para dicha actividad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>En este sentido, al utilizarse esta definición en el Capítulo 3 de Definiciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                            |
| 37. | <p><b>QUIFA</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>3.29 Condiciones de Almacenamiento</b>, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>“Incluir la definición de Componente”</p> <p>Falta la definición.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>En este sentido, al utilizarse esta definición en el Capítulo 3 de Definiciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 38. | <p><b>CANACINTRA- Investigación Diagnóstica, RRT, Hulpasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>3.38 Cuarentena</b>, que dice:</p> <p><b>“3.38 Cuarentena:</b></p> <p>al estado de los Insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios.”</p> <p>Propone</p> <p><b>“3.38 Cuarentena;</b></p> <p>Condición temporal de los Insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física y clara identificación.”</p> <p>Etapas transitorias en un proceso de manufactura con evidente identificación. (Aplicarse también a una condición transitoria en la evolución de la salud del</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento, por lo que esta definición está homologada con lo establecido en otra Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, sin existir inconvenientes con el contenido referido en las normas internacionales, referidas en el Capítulo 20.</p>                                      |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | paciente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 39. | <p><b>AMID</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>3.38 Cuarentena</b>, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p><b>“Descontaminación:</b> Proceso de eliminación de partículas de polvo y microorganismos patógenos de objetos para que sean seguros de manipular. Éstos pueden ser sujetos a un posterior procesamiento, uso o desecho.”</p> <p>Documento de referencia:</p> <p>Directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [CDC]), para desinfección y esterilización en instalaciones sanitarias, 2008.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento, por lo que esta definición está homologada con lo establecido en otra Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, sin existir inconvenientes con el contenido referido en las normas internacionales, referidas en el Capítulo 20.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 40. | <p><b>AMID</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>3.38 Cuarentena</b>, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p><b>“Desinfección:</b> Proceso cuya finalidad es la reducción del número de microorganismos viables a un nivel menos perjudicial. Este proceso puede o no, desactivar las esporas bacterianas, priones y algunos virus.2.”</p> <p>Documento de referencia:</p> <p>Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. World Health Organization and Pan American Health Organization, 2016.</p>    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento, por lo que esta definición está homologada con lo establecido en otra Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, sin existir inconvenientes con el contenido referido en las normas internacionales, referidas en el Capítulo 20.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 41. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>3.38 Cuarentena</b>, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p><b>“Devolución:</b> Derivado de que no existe un antecedente referente a la definición del concepto, así como en algún documento internacional que se refiera se solicita se proceda a la definición de este concepto por parte de la autoridad...”</p> <p>La intención es que no se atropelle la definición que exista para QUEJA dentro de la norma.</p>                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento, por lo que esta definición está homologada con lo establecido en otra Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, sin existir inconvenientes con el contenido referido en las normas internacionales,</p>                                                                                                          |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>referidas en el Capítulo 20.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 42. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>3.40 Dispositivo Médico</b>, que dice:</p> <p><b>“3.40 Dispositivo Médico:</b></p> <p>al instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;</li> <li>• Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;</li> <li>• Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;</li> <li>• Soporte de vida;</li> <li>• Control de la concepción;</li> <li>• Desinfección de Dispositivos Médicos;</li> <li>• Sustancias desinfectantes;</li> <li>• Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de Muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;</li> <li>• Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o</li> <li>• Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida;</li> </ul> <p>Su finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los Dispositivos Médicos incluyen a los Insumos para la salud 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>Se solicita que esta definición se redacte en concordancia con la contenida en la FEUM.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.41 Dispositivo médico</b>, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, <i>software</i>, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;</li> <li>• Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;</li> <li>• Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;</li> <li>• Soporte de vida;</li> <li>• Control de la concepción;</li> <li>• Desinfección de dispositivos médicos;</li> <li>• Sustancias desinfectantes;</li> <li>• Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;</li> <li>• Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o</li> <li>• Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida;</li> </ul> <p>Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud 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> |
| 43. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>3.40 Dispositivo Médico</b>, que dice:</p> <p><b>“3.40 Dispositivo Médico:</b></p> <p>al instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>finalidades de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;</li> <li>• Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;</li> <li>• Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;</li> <li>• Soporte de vida;</li> <li>• Control de la concepción;</li> <li>• Desinfección de Dispositivos Médicos;</li> <li>• Sustancias desinfectantes;</li> <li>• Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de Muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;</li> <li>• Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o</li> <li>• Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida;</li> </ul> <p>Su finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función.</p> <p>Los Dispositivos Médicos incluyen a los Insumos para la salud 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>significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.41 Dispositivo médico</b>, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, <i>software</i>, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;</li> <li>• Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;</li> <li>• Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;</li> <li>• Soporte de vida;</li> <li>• Control de la concepción;</li> <li>• Desinfección de dispositivos médicos;</li> <li>• Sustancias desinfectantes;</li> <li>• Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;</li> <li>• Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o</li> <li>• Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida;</li> </ul> <p>Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud 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>Propone</p> <p><b>"3.40 Dispositivo Médico</b>, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, <del>incluido el software para su funcionamiento</del>, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;</li> <li>• Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;</li> <li>• Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;</li> <li>• Soporte de vida;</li> <li>• Control de la concepción;</li> <li>• Desinfección de Dispositivos Médicos;</li> <li>• Sustancias desinfectantes;</li> <li>• Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de Muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;</li> <li>• Dispositivos que incorporan tejidos de origen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>animal y/o humano, y/o</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;</li> </ul> <p>Su finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los Dispositivos Médicos incluyen a los Insumos para la salud 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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 44. | <p><b>Funsalud</b></p> <p>En el punto <b>3.40 Dispositivo Médico</b>, que dice:</p> <p><b>“3.40 Dispositivo Médico:</b></p> <p>al instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;</li> <li>Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;</li> <li>Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;</li> <li>Soporte de vida;</li> <li>Control de la concepción;</li> <li>Desinfección de Dispositivos Médicos;</li> <li>Sustancias desinfectantes;</li> <li>Provisión de información mediante un examen in vitro de Muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;</li> <li>Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o</li> <li>Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;</li> </ul> <p>Su finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los Dispositivos Médicos incluyen a los Insumos para la salud 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>Propone</p> <p>“Se sugiere incluir “software como dispositivo médico” en la redacción.</p> <p>3.40 Dispositivo Médico, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, <b>software como dispositivo médico</b>, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso”</p> <p>Guardar congruencia con el numeral 3.103</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.41 Dispositivo médico</b>, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, <b>software</b>, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;</li> <li>Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;</li> <li>Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;</li> <li>Soporte de vida;</li> <li>Control de la concepción;</li> <li>Desinfección de dispositivos médicos;</li> <li>Sustancias desinfectantes;</li> <li>Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;</li> <li>Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o</li> <li>Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida;</li> </ul> <p>Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud 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> |
| 45. | <p><b>AMID</b></p> <p>Posterior al punto <b>3.40 Dispositivo Médico</b>, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>“Distribución: Se refiere a las actividades de adquisición, almacenamiento, transporte y, en su caso, comercialización de dispositivos médicos”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>La cadena comercial típica en la industria de DM consiste en la importación o fabricación de un DM, su venta a importador primario, y titular del RS, quienes los comercializan al cliente final, pudiendo ser éste: 1) hospitales privados, 2) instituciones de gobierno, 3) médicos, 4) pacientes. Como se puede ver toda esta cadena debería ser sujeta de control sanitario y cada uno de los actores debería tener derechos y obligaciones, es decir, resulta imposible que el titular del RS responda por todo y siempre del comportamiento post venta de un DM.</p> | <p>caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento, por lo que esta definición está homologada con lo establecido en otra Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, sin existir inconvenientes con el contenido referido en las normas internacionales, referidas en el Capítulo 20.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 46. | <p><b>AMID</b></p> <p>Posterior al punto <b>3.40 Dispositivo Médico</b>, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>"3.40 Distribuidor: A la persona física o moral que acondiciona, almacena y distribuye y, en su caso, importa, para su comercialización dispositivos médicos, que cuenta con aviso de funcionamiento o licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercializa."</p>                                                                                                                                                             | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento, por lo que esta definición está homologada con lo establecido en otra Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, sin existir inconvenientes con el contenido referido en las normas internacionales, referidas en el Capítulo 20.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 47. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight, CANIPEC</b></p> <p>Posterior al punto <b>3.40 Dispositivo Médico</b>, los promoventes solicitan la inclusión del texto:</p> <p>"<b>Distribuidor:</b> se adoptará la definición de ISO13485 2016"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento, por lo que esta definición está homologada con lo establecido en otra Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, sin existir inconvenientes con el contenido referido en las normas internacionales, referidas en el Capítulo 20.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>  |
| 48. | <p><b>Ambiderm</b></p> <p>En el punto <b>3.41 Documento Maestro</b>, que dice:</p> <p>"<b>3.41 Documento Maestro</b>, al documento autorizado que contienen la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>Propone</p> <p>“Cambiar “contienen” por “contiene” en la frase “...documento autorizado que contienen la información para realizar...”</p>                                                                                                                                                                                                                             | <p>Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.42 Documento maestro</b>, al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 49. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>Posterior al punto <b>3.41 Documento Maestro</b>, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p><b>“Definición embalaje</b>, Se adoptará la descrita en la NOM- 050-SCFI-2004 <b>“Material que envuelve, contiene y protege los productos, para efecto de su almacenamiento y transporte”</b></p>                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes”. En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario:</p> <p>“Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables”. Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>En ese sentido, las Normas Oficiales Mexicanas: NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y la NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos, aunque se usa este término no se define, sin existir inconveniente en ello ya que este término está definido en otro instrumento normativo, por lo que no se considera necesaria su inclusión.</p> |
| 50. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight, BD, CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>3.42 Envase o Empaque Primario</b>, que dice:</p> <p><b>“3.42 Envase o Empaque Primario</b>, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el Dispositivo Médico”.</p> <p>Propone</p> <p><b>“Envase o Empaque Primario</b>, a los elementos</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>Por lo que esta definición está homologada con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, conforme a lo dispuesto en los numerales 3.12 y 3.13.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>del sistema de envase / empaque que estén en contacto directo con el Dispositivo Médico”</p> <p>Para armonizar la definición.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>que a la letra dice:</p> <p><b>3.12 Envase primario</b>, a los elementos del sistema contenedor-cierre siempre que estén en contacto directo con el dispositivo médico.</p> <p><b>3.13 Envase secundario</b>, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.</p> <p>En este sentido se modifica el numeral 3.43, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.43 Envase o empaque primario</b>, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 51. | <p><b>CPFEUM, AMID, CANIFARMA, 3M, Church &amp; Dwight CANACINTRA- Dispomed, CANIPEC, SESSDM-CAS</b></p> <p>Posterior al punto <b>3.42 Envase o Empaque Primario</b> los promoventes solicitan la inclusión del texto:</p> <p>“Envase o empaque secundario, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él”</p> <p>Incluir numeral derivado de que la norma vigente lo contempla en el numeral 3.33</p> <p>NOM-137-SSA1-2008 se propone la inclusión de la definición de envase secundario, viene mencionado en el numeral 3.44 en definición de estabilidad</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>Por lo que esta definición está homologada con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, conforme a lo dispuestos en los numerales 3.12 y 3.13. que a la letra dice:</p> <p><b>3.12 Envase primario</b>, a los elementos del sistema contenedor-cierre siempre que estén en contacto directo con el dispositivo médico.</p> <p><b>3.13 Envase secundario</b>, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.</p> <p>En este sentido se modifica el numeral 3.44, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.44 Envase o empaque secundario</b>, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.</p> |
| 52. | <p><b>QUIFA</b></p> <p>Posterior al punto <b>3.42 Envase o Empaque Primario</b> el promovente solicita la inclusión del texto</p> <p>“Incluir la definición de Envase secundario”</p> <p>Falta la definición.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.44 Envase o empaque secundario</b>, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 53. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>Posterior al punto <b>3.42 Envase o Empaque Primario</b> el promovente solicita la inclusión del texto</p> <p><b>“Definición Envase o empaque múltiple o colectivo:</b></p> <p>Se adoptará la descrita en la NOM- 137-SSA1-2008 <b>“a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios”.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes”. En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas</p>                                                                                                                                                                             |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario:</p> <p>“Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables”. Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas.</p> <p>Por lo anterior y a no ser utilizada en el cuerpo de la norma, no es necesario establecerla en el apartado de definiciones.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 54. | <p><b>BD, CANIFARMA, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>3.46 Estudios de Estabilidad</b>, que dice:</p> <p><b>“3.46 Estudios de Estabilidad:</b><br/>a las pruebas que se efectúan a un Dispositivo Médico por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinan su fecha de caducidad”</p> <p>Propone</p> <p><b>“Estudios de Estabilidad</b>, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase / empaque que lo contiene conforme a las características del dispositivo médico, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinan su fecha de caducidad”</p> <p>No para todos los estudios de estabilidad de dispositivos médicos se toman en cuenta condiciones de temperatura, humedad o luz; ya que esto depende de la naturaleza y del diseño del producto.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes”. En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables”. Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>La definición se encuentra homologada con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2015, etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, adaptado a los dispositivos médicos, por lo cual <b>se conserva la siguiente redacción:</b></p> <p><b>3.48 Estudios de estabilidad</b>, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinan su fecha de caducidad.</p> |
| 55. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>3.46 Estudios de Estabilidad</b>, que dice:</p> <p><b>“3.46 Estudios de Estabilidad:</b><br/>a las pruebas que se efectúan a un Dispositivo Médico por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinan su fecha de caducidad”</p> <p>Propone</p> <p><b>“3.48 Estudios de Estabilidad</b>, a las pruebas que se efectúan a un Dispositivo Médico por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene y/o a las definidas por el fabricante mediante la aplicación de gestión de riesgos en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinan su fecha de caducidad”</p> <p>No todos los estudios de estabilidad para Dispositivos Médicos se hacen en condiciones de temperatura, humedad o luz ya que esto depende de la naturaleza del producto.</p>      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>La Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes”. En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables”. Las reglas para la redacción y presentación</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>La definición se encuentra homologada con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2015, etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, adaptado a los dispositivos médicos, por lo cual, <b>se conserva la siguiente redacción:</b></p> <p><b>3.48 Estudios de estabilidad</b>, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinan su fecha de caducidad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 56. | <p><b>FMC</b></p> <p>En el punto <b>3.46 Estudios de Estabilidad</b>, que dice:</p> <p><b>“3.46 Estudios de Estabilidad:</b></p> <p>a las pruebas que se efectúan a un Dispositivo Médico por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinan su fecha de caducidad”</p> <p>Propone</p> <p>“Considerar que las definidas por el fabricante mediante la aplicación de gestión de riesgos en el envase que lo contiene, ya que depende del tipo de insumo”</p> <p>Considerar que las definidas por el fabricante mediante la aplicación de gestión de riesgos en el envase que lo contiene, ya que depende del tipo de insumo.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes”. En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables”. Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>La definición se encuentra homologada con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2015, etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, adaptado a los dispositivos médicos, por lo cual <b>se conserva la siguiente redacción:</b></p> <p><b>3.48 Estudios de estabilidad</b>, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinan su fecha de caducidad.</p> |
| 57. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>3.47 Estudios de Estabilidad Acelerada</b>, que dice:</p> <p><b>“3.47 Estudios de Estabilidad Acelerada:</b></p> <p>a los diseñados bajo Condiciones extremas de Almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un Dispositivo Médico”.</p> <p>Propone</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Se acepta el comentario.</b></p> <p>Se incluyen las dos siguientes definiciones, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.49 Estudios de estabilidad acelerada</b>, a los diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un dispositivo médico.</p> <p><b>3.50 Estudios de envejecimiento acelerado</b>, a los diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p><b>“3.47 Estudios de Estabilidad:</b><br/>o <b>envejecimiento acelerado</b>, a los diseñados bajo Condiciones extremas de Almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos que un dispositivo médico puede sufrir durante el tiempo de exposición establecido en el estudio correspondiente y poder establecer una fecha tentativa de caducidad o vida útil”.</p> <p>De acuerdo a la Guía FDA (shelf life) y ASTM F 1980 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages.</p> <p>Y para fines regulatorios es importante establecer una fecha de caducidad tentativa.</p>                                                                                                                                                                                           | <p>para incrementar la velocidad de los cambios físicos que un dispositivo médico puede sufrir durante el tiempo de exposición establecido en el estudio correspondiente y poder establecer una fecha tentativa de caducidad o vida útil, así como las condiciones de almacenamiento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 58. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>3.47 Estudios de Estabilidad Acelerada</b>:, que dice:</p> <p><b>“3.47 Estudios de Estabilidad Acelerada:</b><br/>a los diseñados bajo Condiciones extremas de Almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un Dispositivo Médico”</p> <p>Propone</p> <p><b>“3.47 Estudios de Estabilidad Acelerada:</b><br/>a los diseñados bajo Condiciones extremas de Almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un Dispositivo Médico que permiten comprobar las condiciones de almacenamiento y de vida útil de un dispositivo médico”.</p> <p>Los estudios de estabilidad acelerada permiten avalar la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento de los dispositivos médicos.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes”. En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario:</p> <p>“Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables”. Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas.</p> <p>Esta definición está homologada con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos y NOM-072-SSA1-2015, etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, que dice:</p> <p><b>4.1.10 Estudios de estabilidad acelerada:</b> a los diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un fármaco, de un medicamento o de un remedio herbolario.</p> |
| 59. | <p><b>SESSDM-CAS</b></p> <p>En el punto <b>3.47 Estudios de Estabilidad Acelerada</b>:, que dice:</p> <p><b>“3.47 Estudios de Estabilidad Acelerada:</b><br/>a los diseñados bajo Condiciones extremas de Almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un Dispositivo Médico”</p> <p>Propone</p> <p><b>“3.47 Estudios de Estabilidad Acelerada:3.47 Estudios de Estabilidad o envejecimiento Acelerado:</b><br/>a los diseñados bajo Condiciones extremas de</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Se acepta el comentario.</b></p> <p>Se incluyen las dos siguientes definiciones, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.49 Estudios de estabilidad acelerada</b>, a los diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un dispositivo médico.</p> <p><b>3.50 Estudios de envejecimiento acelerado</b>, a los diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de los cambios físicos que un dispositivo médico puede sufrir durante el tiempo de exposición establecido en el estudio correspondiente y poder establecer una fecha tentativa de caducidad o vida</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>Almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos que un Dispositivo Médico puede sufrir durante el tiempo de exposición establecido en el estudio correspondiente y poder establecer una fecha tentativa de caducidad o vida útil así como las condiciones de almacenamiento".</p> <p>De acuerdo a la Guía FDA (shelf life) y ASTM F 1980 – 02 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages.</p> <p>Los materiales empleados para la fabricación de dispositivos médicos tienden en su mayoría a presentar un tipo de envejecimiento que puede llegar a influir en su desempeño. Por lo que el término apropiado es "envejecimiento".</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>útil, así como las condiciones de almacenamiento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 60. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>3.48 Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo)</b>, que dice:</p> <p><b>"3.48 Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo):</b></p> <p>a los diseñados bajo Condiciones de Almacenamiento de temperatura y humedad y/o a las definidas por el fabricante mediante la aplicación de gestión de riesgos, que permiten comprobar las Condiciones de Almacenamiento y de vida útil de un Dispositivo Médico, a través de un programa de tiempos de muestreo y de evaluación de los requisitos físicos, químicos, biológicos, que comprueban la conservación de sus propiedades durante su periodo de vida útil"</p> <p>Propone</p> <p><b>"3.48 Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo),</b> a los diseñados bajo Condiciones de Almacenamiento <del>de temperatura y humedad y/o a las</del> definidas por el fabricante mediante la aplicación de gestión de riesgos, que permiten comprobar las Condiciones de Almacenamiento y de vida útil de un Dispositivo Médico, a través de un programa de tiempos de muestreo y de evaluación de los requisitos físicos, químicos, biológicos, que comprueban la conservación de sus propiedades durante su periodo de vida útil".</p> <p>Este requerimiento sólo aplica para medicamentos, ninguna otra normatividad lo requiere. Es imposible aplicar criterios de la industria farmacéutica a la de DM. En este caso en particular la exigencia de estabildades a largo plazo provoca un impacto en la introducción de DM nuevos al mercado mexicano así como su destrucción previo al tiempo real de su caducidad, situación que no ocurre en el mundo.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes". En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables". Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>Por lo que esta definición está homologada con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, y NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como NOM-072-SSA1-2015, etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, que a la letra dice:</p> <p><b>4.1.11 Estudios de estabilidad a largo plazo:</b> a los diseñados bajo condiciones de almacenaje de temperatura y humedad, que permiten comprobar de un fármaco, un medicamento o un remedio herbolario, las condiciones de almacenaje y de vida de anaquel, a través de un programa de tiempos de muestreo y de evaluación de los requisitos físicos, químicos, biológicos, que comprueban la conservación de sus propiedades durante su periodo de vida útil.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 61. | <p><b>SESSDM-CAS</b></p> <p>En el punto <b>3.48 Estudios de Estabilidad en Tiempo</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p><b>Real (a largo plazo)</b>, que dice:</p> <p><b>“3.48 Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo):</b></p> <p>a los diseñados bajo Condiciones de Almacenamiento de temperatura y humedad y/o a las definidas por el fabricante mediante la aplicación de gestión de riesgos, que permiten comprobar las Condiciones de Almacenamiento y de vida útil de un Dispositivo Médico, a través de un programa de tiempos de muestreo y de evaluación de los requisitos físicos, químicos, biológicos, que comprueban la conservación de sus propiedades durante su periodo de vida útil”.</p> <p>Propone</p> <p><b>“3.48 Estudios de Estabilidad o envejecimiento en Tiempo Real (a largo plazo):</b></p> <p>a los diseñados bajo Condiciones de Almacenamiento de temperatura y humedad y/o a las definidas por el fabricante mediante la aplicación de gestión de riesgos, que permiten comprobar las Condiciones de Almacenamiento y de vida útil de un Dispositivo Médico, a través de un programa de tiempos de muestreo y de evaluación de los requisitos físicos, químicos, biológicos, que comprueban la conservación de sus propiedades durante su periodo de vida útil”.</p> <p>De acuerdo a la Guía FDA (shelf life). Los materiales empleados para la fabricación de dispositivos médicos tienden en su mayoría a presentar un tipo de envejecimiento que puede llegar a influir en su desempeño. Por lo que el término apropiado es “envejecimiento”.</p> | <p>Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes”. En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables”. Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>Por lo que esta definición está homologada con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas, NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos y NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, que a la letra dice:</p> <p><b>4.1.11 Estudios de estabilidad a largo plazo:</b> a los diseñados bajo condiciones de almacenaje de temperatura y humedad, que permiten comprobar de un fármaco, un medicamento o un remedio herbolario, las condiciones de almacenaje y de vida de anaquel, a través de un programa de tiempos de muestreo y de evaluación de los requisitos físicos, químicos, biológicos, que comprueban la conservación de sus propiedades durante su periodo de vida útil.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 62. | <p><b>QUIFA</b></p> <p>En el punto <b>3.51 Expediente legal</b>, que dice:</p> <p><b>“3.51 Expediente legal</b>, al conjunto de documentos que demuestren que el Dispositivo Médico cumple con las regulaciones emitidas por la Secretaría de Salud”.</p> <p>Propone</p> <p>“Incluir información de que conforma el expediente legal”</p> <p>En la NOM vigente se indican los documentos que forman parte del Expediente legal en los numerales 8.2.4, 8.2.4.1 y 8.2.5</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes”. En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>aplicables". Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>Este inciso corresponde solo a la definición, por lo cual no se considera necesario incluir en este los componentes de dicho expediente legal, los cuales además se encuentran enlistados en los incisos 6.2.5.5, 6.2.5.5.2, 6.2.5.6, 6.2.5.6.1, 6.2.5.6.2, 8.10 y 8.10.1 de la norma.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 63. | <p><b>CPFEUM, CANACINTRA- Dispomed</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>3.51 Expediente legal</b>, el promovente solicita la inclusión del texto</p> <p><b>"Fabricante</b>, a la persona física o moral responsable del diseño, fabricación, ensamblado, empaque, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico con la intención de comercializarlo bajo su nombre o marca comercial, independientemente que la fabricación sea realizada por la misma persona o en su nombre por terceros"</p> <p>Se propone incluir la definición de fabricante, ya que actualmente no se cuenta con esta definición en ningún instrumento normativo, y es importante reconocer esta figura.</p> <p>Cabe mencionar que la definición propuesta está apegada a la definición de fabricante de la directiva 93/42 e IMDRF.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes". En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario:</p> <p>"Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables". Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>Por lo anterior, no se considera necesario la inclusión propuesta, ya que se entiende esta palabra, así mismo en otras normas de Buenas Prácticas de fabricación tampoco se incluye esta definición y no genera confusión; la actividad del establecimiento, ya está definida en el numeral 3.52.</p> |
| 64. | <p><b>SESSDM-CAS</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>3.51 Expediente legal</b>, el promovente solicita la inclusión del texto</p> <p><b>"Fabricante</b> (en definición):</p> <p>Persona física o moral responsable del diseño y/o fabricación, ensamblado, empaque, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico con la intención de comercializarlo bajo su nombre o marca comercial, independientemente que la fabricación sea realizada por la misma persona o en su nombre por terceros."</p> <p>Se propone incluir la definición de fabricante, ya que actualmente no se cuenta con esta definición en ningún instrumento normativo, y es importante reconocer esta figura.</p> <p>Cabe mencionar que la definición propuesta está apegada a la definición de fabricante de la directiva</p>            | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes". En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 93/42 y IMDRF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables". Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas.</p> <p>Por lo anterior no se considera necesario la inclusión propuesta, ya que se entiende esta palabra, así mismo en otras normas de Buenas Prácticas de fabricación tampoco se incluye esta definición y no genera confusión; la actividad del establecimiento, ya está definida en el numeral 3.52.</p> |
| 65. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>3.53 Fecha de Caducidad:</b>, que dice:</p> <p><b>"3.53 Fecha de Caducidad:</b><br/>a la fecha que indica el fin del periodo de vida útil del Dispositivo Médico y que se calcula a partir de la fecha de Fabricación, esterilización o Calibración del mismo".</p> <p>Propone</p> <p>"Fecha de Caducidad, a la fecha que indica el fin del periodo de vida útil del Dispositivo Médico en el envase o empaque, que se determina con base en el periodo de vida útil de los productos y que se calcula a partir de la fecha de Fabricación, esterilización o Calibración del mismo dispositivo médico, según aplique."</p> <p>De acuerdo con lo establecido en la NOM 137</p>                                                                                                                          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>Dado que definimos tanto fecha de caducidad como vida útil, es necesario delimitar el alcance de cada una de ellas.</p> <p>No obstante, y derivado de propuesta de otros interesados al mismo inciso, se modifica la redacción <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.57 Fecha de caducidad</b>, a la que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y está basado en los estudios de estabilidad.</p>                                                                                                                                                                                          |
| 66. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>3.53 Fecha de Caducidad:</b>, que dice:</p> <p><b>"3.53 Fecha de Caducidad:</b><br/>a la fecha que indica el fin del periodo de vida útil del Dispositivo Médico y que se calcula a partir de la fecha de Fabricación, esterilización o Calibración del mismo"</p> <p>Propone</p> <p><b>"3.53 Fecha de Caducidad</b>, a la fecha que indica el fin del periodo de vida útil del Dispositivo Médico y está basado en los estudios de estabilidad."</p> <p>Ni la esterilización ni la calibración pueden determinar la fecha de caducidad de un dispositivo médico ya que son parámetros que requieren comprobarse mediante estudios de estabilidad para comprobar su cumplimiento con especificaciones a través del tiempo.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.57 Fecha de caducidad</b>, a la que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y está basado en los estudios de estabilidad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 67. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>3.53 Fecha de Caducidad</b>, el promovente solicita la inclusión del texto.</p> <p>"Inclusión en definiciones: <b>Fecha de fabricación.</b>"</p> <p>Con el objetivo de indicar criterios para establecer la fecha en la que se fabricó un dispositivo médico, tomando en cuenta los diferentes tipos de dispositivos (formulados, ensamblados, remanufacturados, renovados, etc.). En la NOM-137 en simbología se encuentra mencionada esta fecha.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y</p>                                                                                                                                                                                                                                    |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>definiciones se proporcionan en la misma norma: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes". En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables". Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas.</p> <p>Por lo anterior, al ser una definición que no se utiliza en el cuerpo de la norma no se considera su inclusión.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 68. | <p><b>SESSDM-CAS</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>3.53 Fecha de Caducidad</b>, el promovente solicita la inclusión del texto.</p> <p>"Inclusión en definiciones: Fecha de fabricación."</p> <p>En la NOM-137 en simbología se encuentra mencionada esta fecha.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes". En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables". Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas.</p> <p>Por lo anterior, al ser una definición que no se utiliza en el cuerpo de la norma no se considera su inclusión.</p> |
| 69. | <p><b>BPF-QbD</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>3.53 Fecha de Caducidad</b>, el promovente solicita la inclusión del texto.</p> <p>"Integridad de datos, a la completitud, consistencia y exactitud de los datos. Los datos completos, consistentes y exactos deben ser atribuibles, legibles, registrados al momento, originales o copias verdaderas y exactos (ALCOA)."</p> <p>Dado que el término es muy importante y se menciona en varios apartados de la Norma (11.15.1, 11.15.3.3.2, 11.15.3.6 y 11.15.7). Además permite contextualizar la expectativa regulatoria acerca del cumplimiento de la Integridad de Datos.</p> <p>"For the purposes of this guidance, data integrity refers to the completeness, consistency, and accuracy of data. Complete, consistent, and accurate data should be attributable, legible, contemporaneously recorded, original or a true copy, and accurate (ALCOA)."</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento. Por lo que en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes". En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables". Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas.</p> <p>Por lo anterior y derivado de que en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos, se usa este término pero no se define, sin existir confusión o inconveniente en ello, dado que es un término comúnmente usado en la industria, así mismo en los numerales se establecen los requerimientos articulares.</p> <p>Por lo que, al ser una definición que no se utiliza en el cuerpo de la norma no se considera su inclusión.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 70. | <p><b>CPFEUM, SESSDM-CAS</b></p> <p>En el punto <b>3.64 Maquila</b>, que dice:</p> <p>"<b>3.64 Maquila</b>, al proceso o etapa de un proceso involucrado en la Fabricación de un Dispositivo Médico, realizado por un establecimiento diferente del Titular del Registro sanitario o fabricante; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>3.64 Maquila</b>, al proceso o etapa de un proceso involucrado en la Fabricación de un Dispositivo Médico, realizado por un establecimiento diferente del Titular del Registro sanitario o fabricante; puede ser nacional o internacional; temporal o permanente"</p> <p>Corrección de forma.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.69 Maquila</b>, al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario o fabricante; puede ser nacional o internacional; temporal o permanente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 71. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targí de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>3.66 Material Impreso</b>, que dice:</p> <p>"<b>3.66 Material Impreso:</b></p> <p>a cualquier Etiqueta, inserto o material de Acondicionamiento presente en el producto final.."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>3.66 Material Impreso:</b></p> <p>a cualquier Etiqueta, instructivo de uso, o material de acondicionamiento presente en el producto final"</p> <p>Una mala traducción literal de package insert (ingles) a instructivo de uso.</p>                                                                                                                              | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Esta definición está homologada con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, que señala lo siguiente:</p> <p><b>4.1.1.10</b> Todo incidente adverso que pueda ocasionar el uso del producto, cuando aplique, debe ser informado en la etiqueta o contraetiqueta. Para aquellos productos que por su naturaleza o tamaño no puedan incorporarlo en ella se podrá señalar dicha información en el <u><b>instructivo de uso</b></u>.</p> <p><b>4.1.1.16.1</b> Esta información podrá ser incluida en el <u><b>instructivo de uso</b></u> cuando por el tamaño del producto no sea posible incluirla en la etiqueta o contraetiqueta.</p> <p>Por lo anterior, se realiza la modificación, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.71 Material impreso</b>, a cualquier etiqueta, instructivo, o material de acondicionamiento presente en el producto final.</p> |
| 72. | <b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, BD, Church &amp;</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>No se acepta el comentario.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p><b>Dwight</b></p> <p>En el punto <b>3.68 Muestra de Retención</b>, que dice:</p> <p><b>“3.68 Muestra de Retención:</b></p> <p>A la cantidad suficiente de Materias Primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de Esterilidad.</p> <p>Sugerir racionalizar la cantidad de muestras por tipo de prueba, con la finalidad de enfocarse en las pruebas críticas que afecten directamente el uso pretendido del producto.</p>       | <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>La misma definición ya considera que ésta depende del análisis que se requiera no se puede poner algo en específico ya que este criterio depende del tipo de producto y el nivel de riesgo del mismo, por lo que cada establecimiento debe establecer la cantidad con base en la gestión de riesgos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 73. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>3.68 Muestra de Retención</b>, los promoventes solicitan la inclusión del texto</p> <p><b>“Lote Piloto</b>, la cantidad de un dispositivo médico elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción (norma vigente)”.</p>                                                                                                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes”. En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario:</p> <p>“Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables”. Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>Por lo anterior, al ser una definición que no se utiliza en el cuerpo de la norma no se considera su inclusión.</p> |
| 74. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>3.73 Peor caso</b>, que dice:</p> <p><b>“3.73 Peor caso:</b></p> <p>a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores y/o inferiores de un proceso, dentro de procedimientos normalizados de operación, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>proceso".</p> <p>Propone</p> <p><b>"3.73 Peor caso,:</b></p> <p>A la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores y/o inferiores de un proceso, dentro de procedimientos normalizados de operación, que poseen la mayor oportunidad de falla y/o riesgo en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso"</p> <p>Considerar riesgos.</p>                                                     | <p>término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Esta definición está homologada con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, que señala lo siguiente:</p> <p><b>3.85 Peor caso,</b> a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores y/o inferiores de proceso, dentro de procedimientos normalizados de operación, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                     |
| 75. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>3.74 Plan Maestro de Validación (PMV)</b>, que dice:</p> <p><b>"3.74 Plan Maestro de Validación (PMV):</b></p> <p>al documento que especifica la información referente a las actividades de Validación que realizará el establecimiento, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de Validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas".</p> <p>Este acrónimo no está contenido en la sección de abreviaturas.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento, por lo que lo solicitado ya se presenta en el inciso <b>3.79</b> de la Norma.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 76. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>3.77 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)</b>, que dice:</p> <p><b>"3.77 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):</b></p> <p>al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación".</p> <p>Este acrónimo no está contenido en la sección de abreviaturas.</p>                                                                                                                                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento, por lo que lo solicitado ya se presenta en el inciso <b>3.82</b> de la Norma.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 77. | <p><b>AMID, FMC</b></p> <p>Posteriormente al punto, <b>3.77 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)</b>, los promoventes solicitan la inclusión del texto</p> <p><b>"3.80 Producto semiterminado:</b> Producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado".</p> <p>Se menciona producto semiprocado en el numeral 12 de esta NOM y se homologa en lo contenido en el suplemento para establecimientos de la FEUM.</p>                       | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.84 Producto semiterminado,</b> al producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 78. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD,3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>3.82 Protocolo del Estudio de Estabilidad</b>, que dice:</p> <p><b>“3.82 Protocolo del Estudio de Estabilidad:</b></p> <p>al diseño del estudio relativo a pruebas y Criterios de Aceptación, características del Lote, manejo de las Muestras, condiciones del estudio, métodos analíticos y materiales de Envase Primario y secundario.”</p> <p>Propone</p> <p><b>“Protocolo del Estudio de Estabilidad</b>, al diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio, métodos analíticos y materiales de envase primario y/o secundario conforme a las características del dispositivo médico”.</p>                                                                                                                                                                                                           | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que ya se encuentra contemplado en el numeral <b>6.5.1.2.5</b> de esta norma.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                          |
| 79. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>3.82 Protocolo del Estudio de Estabilidad</b>, que dice:</p> <p><b>“3.82 Protocolo del Estudio de Estabilidad:</b></p> <p>al diseño del estudio relativo a pruebas y Criterios de Aceptación, características del Lote, manejo de las Muestras, condiciones del estudio, métodos analíticos y materiales de Envase Primario y secundario.”</p> <p>Propone</p> <p><b>“3.82 Protocolo del Estudio de Estabilidad:</b></p> <p>al diseño del estudio relativo a pruebas y Criterios de Aceptación, características del Lote, manejo de las Muestras, condiciones del estudio, métodos analíticos y materiales de Envase Primario y o secundario cuando éste sea una condición esencial para su vida útil”.</p>                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que ya se encuentra contemplado en el numeral <b>3.46</b> de esta norma.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                              |
| 80. | <p><b>SESSDM-CAS</b></p> <p>En el punto <b>3.82 Protocolo del Estudio de Estabilidad</b>, que dice:</p> <p><b>“3.82 Protocolo del Estudio de Estabilidad:</b></p> <p>al diseño del estudio relativo a pruebas y Criterios de Aceptación, características del Lote, manejo de las Muestras, condiciones del estudio, métodos analíticos y materiales de Envase Primario y secundario.”</p> <p>Propone</p> <p><b>“3.82 Protocolo del Estudio de Estabilidad o envejecimiento:</b></p> <p>al diseño del estudio relativo a pruebas y Criterios de Aceptación, características del Lote, manejo de las Muestras, condiciones del estudio, métodos analíticos y materiales de Envase Primario y secundario”.</p> <p>De acuerdo a la Guía FDA (shelf life). Los materiales empleados para la fabricación de dispositivos médicos tienden en su mayoría a presentar un tipo de envejecimiento que puede llegar a influir en su desempeño. Por lo que el término apropiado es “envejecimiento”.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que ya se encuentra contemplado dentro del cuerpo de esta norma, en el numeral <b>3.52 Estudios de envejecimiento en tiempo real (a largo plazo)</b>.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 81. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>3.83 Queja</b>, que dice:</p> <p><b>“3.83 Queja:</b></p> <p>a toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la Calidad y funcionalidad del producto”.</p> <p>Propone</p> <p><b>“3.83 Queja:</b></p> <p>a toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>calidad, seguridad y desempeño del producto”.</p> <p><b>PROY-NOM-241-SSA1-2018</b></p> <p><b>3.19 Calidad</b>, al cumplimiento de Especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.</p> <p><b>ISO 13485:2016</b></p> <p>Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.</p> <p><b>3.4 complaint</b></p> <p>written, electronic or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, usability, safety or performance of a medical device that has been released from the organization's control or related to a service that affects the performance of such medical devices</p> <p>FDA</p> <p>Complaint – Definition 21 CFR 820.3(b)</p> <p>Any written, electronic, or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness, or performance of a device after it is released for distribution</p> <p><b>ISO 9000:2015</b></p> <p>Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.</p> <p><b>3.9.3 Queja</b></p> <p>&lt;satisfacción del cliente&gt; expresión de insatisfacción hecha a una <u>organización</u>, relativa a su <u>producto o servicio</u>, o al propio <u>proceso</u> de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución (3.2.1)(3.7.6) (3.7.7)(3.4.1)</p> <p>[ORIGEN: ISO 10002:2014, 3.2, modificada — El término “servicio” se ha incluido en la definición]</p> <p><b>BS ISO 10002:2018:</b> Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations.</p> <p><b>Complaint</b> &lt;customer satisfaction&gt; expression of dissatisfaction made to an organization (3.8), related to its product or service, or the complaints-handling process itself, where a response or resolution is explicitly or implicitly expected.</p> <p><b>3.7.8 Desempeño</b></p> <p>Resultado medible</p> <p>Nota 1: El desempeño se puede relacionar con hallazgos cuantitativos o cualitativos.</p> <p>Nota 2: El desempeño se puede relacionar con la gestión de actividades, procesos, productos, servicios, sistemas u organizaciones.</p> <p>ISO 9000:2015</p> <p>Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.</p> | <p>debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y por ser una definición que deberá estar homologada con lo establecido en otras Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, como la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y derivado del comentario expresado, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.89 Queja</b>, a toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad, seguridad y funcionalidad del producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 82. | <p><b>CPFEUM, SESSDM-CAS</b></p> <p>En el punto <b>3.89 Remanufactura (remanufacturing)</b>, que dice:</p> <p><b>“3.89 Remanufactura (remanufacturing):</b></p> <p>al procesamiento, Acondicionamiento, Renovación, reempaquetamiento, restauración o cualquier otra actividad realizada a un Dispositivo terminado, nuevo o usado, que cambie significativamente el rendimiento de dicho dispositivo, las Especificaciones de Seguridad o el uso previsto.”</p> <p>Propone</p> <p><b>“3.89 Remanufactura (del inglés remanufacturing):</b></p> <p>al procesamiento, acondicionamiento, renovación, reempaquetamiento, restauración o cualquier otra actividad realizada por el fabricante del Dispositivo Médico a un Dispositivo terminado, nuevo o usado, que cambie significativamente el rendimiento de dicho dispositivo, las Especificaciones de Seguridad o el uso previsto.”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>No se incluye toda la redacción propuesta, toda vez que las actividades de acondicionamiento no necesariamente son hechas por el fabricante, en razón de lo anterior no se generaliza que estas actividades son propias del fabricante.</p> <p>En este sentido, se modifica <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.95 Remanufactura (del inglés remanufacturing)</b>, al procesamiento, acondicionamiento, renovación, reempaquetamiento, restauración o cualquier otra actividad realizada a un dispositivo médico terminado, nuevo o usado, que cambie significativamente el rendimiento de dicho dispositivo, las especificaciones de seguridad o el uso previsto del mismo.</p> |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>Esta modificación se hace considerando la definición de fabricante y de acuerdo a lo indicado en el numeral 12.10.15.4, con la intención de que únicamente el fabricante pueda realizar esta actividad, ya que es quien tiene el pleno conocimiento del dispositivo médico.</p> <p>Nota: No se cuenta con clave SCIAN para esta actividad en el catálogo de claves de COFEPRIS.</p> <p>Esta inclusión se hace considerando la definición de fabricante y de acuerdo a lo indicado en el numeral 12.10.15.4</p> <p>Como área técnica ponemos en perspectiva que esta condición no figura en la normatividad mexicana, debiendo considerar: la inspección, la emisión de una posible autorización (reflejada en registro sanitario y en certificación de buenas prácticas) así como también su consideración en la Tecnovigilancia.</p> <p>Cabe mencionar que la posibilidad de que cualquier dispositivo médico sufra un cambio significativo en su rendimiento o en su uso previsto implica un análisis más profundo para considerar la inclusión de este enunciado.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 83. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>3.89 Remanufactura (remanufacturing)</b>, que dice:</p> <p><b>"3.89 Remanufactura (remanufacturing):</b><br/>al procesamiento, Acondicionamiento, Renovación, reempaquetamiento, restauración o cualquier otra actividad realizada a un Dispositivo terminado, nuevo o usado, que cambie significativamente el rendimiento de dicho dispositivo, las Especificaciones de Seguridad o el uso previsto."</p> <p>Propone</p> <p><b>"3.89 Remanufactura (remanufacturing):</b><br/>al procesamiento, Acondicionamiento, Renovación, reempaquetamiento, restauración o cualquier otra actividad realizada a un Dispositivo <b>Médico</b> terminado, nuevo o usado, que cambie significativamente el rendimiento, las Especificaciones de Seguridad o el uso previsto de dicho dispositivo. Los establecimientos dedicados a la remanufactura son considerados fabricantes."</p> <p>Documento de referencia: FDA Report on the Quality, Safety, and Effectiveness of Servicing of Medical Device. May 2018.</p>                              | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>En este sentido y en virtud que la propuesta no incluye el idioma de donde proviene el termino por lo que no se incluye toda la redacción propuesta, sin embargo se modifica <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.95 Remanufactura (del inglés remanufacturing)</b>, al procesamiento, acondicionamiento, renovación, reempaquetamiento, restauración o cualquier otra actividad realizada a un dispositivo médico terminado, nuevo o usado, que cambie significativamente el rendimiento de dicho dispositivo, las especificaciones de seguridad o el uso previsto del mismo.</p> |
| 84. | <p><b>CPFEUM, SESSDM-CAS</b></p> <p>En el punto <b>3.92 Renovación/Rehabilitación (refurbished)</b>, que dice:</p> <p><b>"3.92 Renovación/Rehabilitación (refurbished):</b><br/>a la restauración del Dispositivo Médico a una condición de Seguridad y eficacia que es comparable a cuando es nuevo. Esto incluye el reacondicionamiento, la Reparación, la Instalación de ciertas actualizaciones de software/hardware y/o el reemplazo de piezas gastadas que no cambian el uso pretendido del dispositivo original."</p> <p>Propone</p> <p><b>"3.92 Renovación/Rehabilitación (del inglés refurbished):</b><br/>a la restauración realizada por el fabricante del Dispositivo Médico a una condición de Seguridad y eficacia que es comparable a cuando es nuevo. Esto incluye el reacondicionamiento, la Reparación, la</p>                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>En ese sentido y virtud que dentro de la definición se considera que la restauración abarca el reacondicionamiento, la reparación, la instalación de ciertas actualizaciones de software/hardware y/o el reemplazo de piezas, y dado que actividades como el reacondicionamiento no son propiamente hechas por el mismo fabricante si no que estas pueden ser llevadas a</p>                                                                                                                                                                                                             |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>Instalación de ciertas actualizaciones de software/hardware y/o el reemplazo de piezas gastadas que no cambian el uso pretendido del dispositivo original."</p> <p>Esta modificación se hace considerando la definición de fabricante y de acuerdo a lo indicado en el numeral 12.10.15.4</p> <p>Con la intención de que únicamente el fabricante pueda realizar esta actividad, ya que es quien tiene el pleno conocimiento del dispositivo médico.</p> <p>Nota: No se cuenta con clave SCIAN para esta actividad en el catálogo de claves de COFEPRIS.</p> <p>Esta inclusión se hace considerando la definición de fabricante y de acuerdo a lo indicado en el numeral 12.10.15.4</p> <p>Como área técnica ponemos en perspectiva que esta condición no figura en la normatividad mexicana, debiendo considerar: la inspección, la emisión de una posible autorización (reflejada en registro sanitario y en certificación de buenas prácticas), así como también su consideración en la Tecnovigilancia.</p>                                                                                                                         | <p>cabo por el acondicionador en territorio extranjero o nacional, por lo que no es posible limitarlo únicamente al fabricante. Por lo que no se incluye toda la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.98 Renovación/rehabilitación (del inglés <i>refurbished</i>)</b>, a la restauración del dispositivo médico a una condición de seguridad y eficacia que es comparable a cuando es nuevo. Esto incluye el reacondicionamiento, la reparación, la instalación de ciertas actualizaciones de software/hardware y/o el reemplazo de piezas gastadas que no cambian el uso pretendido del dispositivo médico original.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 85. | <p><b>Funsalud</b></p> <p>Posteriormente en los puntos <b>3.89 Remanufactura (remanufacturing)</b> y <b>3.92 Renovación/Rehabilitación (refurbished)</b>, el promovente considera que deben tener especial cuidado, ya que, al momento de restaurar o actualizar los sistemas, si estos han avanzado y se restauran a una versión inicial, existe la posibilidad de que las bases de datos, bibliotecas y demás aditamentos y/o complementos queden inutilizables.</p> <p>En el caso de la actualización, el rendimiento puede estar comprometido, debido a que las nuevas tecnologías utilizan mayor cantidad de recursos de hardware para operar de manera eficiente y eficaz. Es necesario regular de una manera más específica las actualizaciones, ya que pueden modificar el algoritmo y funcionalidad del dispositivo.</p> <p>Cuando se remanufactura o renueva un dispositivo médico se puede perder información, funcionalidad y cambiar la forma de operar. Es necesario regular las actualizaciones que se pueden realizar a un dispositivo o software. Asimismo, los datos recabados pueden perderse de manera irreparable</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.10.15</b> Las actividades de remanufactura (<i>remanufacturing</i>) y renovación/rehabilitación (<i>refurbished</i>) de equipos médicos, deben realizarse en Áreas específicas para estos procesos.</p> <p><b>12.10.15.1</b> Deben contar con procedimientos que establezcan las actividades y criterios de recepción de equipos, así como los formatos de registro de dichas actividades.</p> <p><b>12.10.15.2</b> Deben contar con formatos de revisión y registro de las actividades realizadas a los equipos a fin de mantener trazabilidad de éstas.</p> <p><b>12.10.15.3</b> Para las actividades de Remanufactura (<i>remanufacturing</i>) y Renovación/Rehabilitación (<i>refurbished</i>), deben garantizar que las piezas o sistemas reemplazados son del mismo tipo o especificación señalado en la condición previamente autorizada.</p> <p><b>12.10.15.4</b> La Remanufactura (<i>remanufacturing</i>) y Renovación/Rehabilitación (<i>refurbished</i>) debe ser efectuada por el fabricante o establecimiento autorizado por éste.</p> |
| 86. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>3.94 Reproceso</b>, que dice:</p> <p><b>"3.94 Reproceso:</b><br/>al sometimiento de un Lote total o parcial, a una o más etapas definidas del proceso validado de Fabricación debido al incumplimiento en las Especificaciones.."</p> <p>Propone</p> <p><b>"3.94 Reproceso:</b><br/>a la acción por la que se somete un lote total o parcial, a la repetición de una o más etapas previas del proceso validado de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas."</p> <p>La definición de la norma vigente (Punto 3.77) da mayor claridad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Esta definición está homologada con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos que establece:</p> <p><b>3.55 Reproceso</b>, a someter un lote total o parcial, a una o</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>más etapas definidas del proceso validado de fabricación debido a incumplimiento en las especificaciones.</p> <p>La definición se encuentra homologada con las demás normas de buenas prácticas de fabricación, por lo cual no se considera necesario modificar su redacción.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 87. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>3.95 Retrabajo</b>, que dice:</p> <p><b>"3.95 Retrabajo:</b><br/>al sometimiento de un Lote total o parcial a una o más etapas no definidas del proceso validado de Fabricación debido al incumplimiento en las Especificaciones.."</p> <p>Propone</p> <p><b>"3.95 Retrabajo</b>, a la acción por la que se somete un lote total o parcial a una o más etapas adicionales al proceso validado de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas."</p> <p>La definición de la norma vigente (Punto 3.78) da mayor claridad</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Esta definición está homologada con lo establecido en la NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos que señala:</p> <p><b>3.57 Retrabajo</b>, a someter un lote total o parcial a una o más etapas no definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones.</p> <p>La definición se encuentra homologada con las demás normas de buenas prácticas de fabricación, por lo cual no se considera necesario modificar su redacción.</p> |
| 88. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight, CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>3.96 Revisión Anual de Producto o Revisión de la Calidad del Producto</b> que dice:</p> <p><b>"3.96 Revisión Anual de Producto o Revisión de la Calidad del Producto:</b><br/>al análisis histórico de la Calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito químico farmacéutico nacional, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa.."</p> <p>Propone</p> <p><b>"Revisión Anual de Producto o Revisión de la Calidad del Producto</b>, al análisis histórico de la Calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito químico farmacéutico nacional, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa."</p> <p>El requerimiento que se define no aplica para el sector de dispositivos médicos en virtud que las características propias del producto en sus diferentes categorías determinan los elementos que deberán ser revisados de acuerdo a su plan de gestión de riesgos.</p> <p>Si el establecimiento cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad acorde a la naturaleza de su dispositivo médico y al análisis del riesgo de este, demostrará que cuenta con los elementos mínimos que garantizan la conformidad del producto y la efectividad del sistema sin necesidad de tenerlo en un formato en específico.</p> <p>Hoy en día la automatización de los procesos esta validada permitiendo asegurar la trazabilidad del producto.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.102 Revisión anual de producto (RAP) o revisión anual de la calidad del producto (RACP)</b>, al análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes aplicables a los dispositivos médicos, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa.</p>  |
| 89. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>3.96 Revisión Anual de Producto o</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p><b>Revisión de la Calidad del Producto</b> que dice:</p> <p><b>“3.96 Revisión Anual de Producto o Revisión de la Calidad del Producto:</b></p> <p>al análisis histórico de la Calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito químico farmacéutico nacional, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa..”</p> <p>Propone</p> <p><b>“3.96 Revisión Anual de Producto o Revisión de la Calidad del Producto,</b> al análisis histórico de la Calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito químico farmacéutico nacional aplicables a los dispositivos médicos, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa”</p> <p>El alcance de la norma es para dispositivos médicos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.102 Revisión anual de producto (RAP) o revisión anual de la calidad del producto (RACP),</b> al análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes aplicables a los dispositivos médicos, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 90. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>3.103 Software como Dispositivo Médico</b>, que dice:</p> <p><b>“3.103 Software como Dispositivo Médico:</b></p> <p>al utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere de un hardware para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos (ej., como módulo, otros Dispositivos Médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas Software como Dispositivo Médico. El software que hace funcionar al Dispositivo Médico físico queda excluido de esta definición.”</p> <p>Propone</p> <p><b>“3.103 Software como un Dispositivo Médico:</b></p> <p>al utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere de un hardware dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos (ej., como módulo, otros Dispositivos Médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con las características mencionadas <del>esta definición</del> también son consideradas Software como un Dispositivo Médico. El software que hace funcionar al Dispositivo Médico físico queda excluido de esta definición.”</p> <p>El software como dispositivo médico implica un riesgo al ser un insumo para la salud, por lo que se debe evaluar para garantizar su calidad, seguridad y eficacia.</p> <p>El software como dispositivo médico si requiere de un hardware (<i>tablet</i>, computadora, reloj, <i>smart phone</i>, etc), sin embargo, dicho hardware como tal, no es un dispositivo médico.</p> <p>IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. December 2013.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado y por tanto al estar esta definición homologada con la definición y las notas al calce de esta, ver IMDRF/SaMD.</p> <p>WG/N10FINAL:2013. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. December 2013, por tanto se modifica la redacción, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.109 Software como dispositivo médico,</b> al utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos (ej., como módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.</p> |
| 91. | <p><b>BPF-QbD</b></p> <p>En el punto <b>3.103 Software como Dispositivo Médico</b>, que dice:</p> <p><b>“3.103 Software como Dispositivo Médico:</b></p> <p>al utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere de un hardware para cumplir con el</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.109 Software como dispositivo médico,</b> al utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos (ej., como módulo, otros Dispositivos Médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas Software como Dispositivo Médico. El software que hace funcionar al Dispositivo Médico físico queda excluido de esta definición."</p> <p>Propone</p> <p><b>"3.103 Software como Dispositivo Médico</b> al utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos (ej., como módulo, otros Dispositivos Médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas Software como Dispositivo Médico. El software que hace funcionar al Dispositivo Médico físico queda excluido de esta definición.</p> <p>"Software como Dispositivo Médico, ; ..."</p> <p>Se considera que existe un error de traducción ya que según la IMDRF en su documento de Definiciones clave:</p> <p>IMDRF/SaMDWG/N10FINAL:2013 "Software as a Medical</p> <p>Device (SaMD): Key Definitions" en el apartado 5.1 Software as a Medical Device, menciona lo siguiente "software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device", en donde lo resaltado se traduciría como "... sin formar parte de hardware del dispositivo medico" o "sin formar parte de un dispositivo medico de hardware".</p> <p>En cualquiera de los casos no se refiere a que "no requiera de un hardware". Esto último, además, es ilógico ya que un software siempre requerirá de un hardware para ejecutar sus funciones, la diferencia en este caso, es que para un SaMD el hardware puede ser una PC la cual no es en sí un hardware incorporado al dispositivo médico, en todo caso sería un elemento de infraestructura computacional que soporta al software.</p> | <p>solo y/o en combinación con otros productos (ej., como módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 92. | <p><b>Funsalud</b></p> <p>En el punto <b>3.103 Software como Dispositivo Médico</b>, que dice:</p> <p><b>"3.103 Software como Dispositivo Médico:</b></p> <p>al utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere de un hardware para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos (ej., como módulo, otros Dispositivos Médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas Software como Dispositivo Médico. El software que hace funcionar al Dispositivo Médico físico queda excluido de esta definición."</p> <p>Propone</p> <p>"Como complemento al punto 3.103 la determinación del software como dispositivo médico debe comprender la interacción entre diversos especialistas de áreas afines. A manera de ejemplo se mencionan los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Profesionales de la salud:</b> persona capacitada para atender problemas del área de</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado y por tanto al estar esta definición homologada con la definición y las notas al calce de esta, ver IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. December 2013, por tanto se modifica la redacción, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.109 Software como dispositivo médico</b>, al utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos (ej., como</p> |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>la salud, entiéndase como médico, enfermera, nutriólogo, etc.</p> <p><b>Ingeniero Biomédico:</b> especialista cuyo objetivo principal es asegurar la operatividad de las áreas con tecnología médica y puede fungir como interlocutor de las necesidades del área de la salud y el área del software, ya que posee los conocimientos elementales de ambas áreas que puede hacer más eficiente el proceso de desarrollo de software altamente especializado para el sector salud.</p> <p><b>Ingeniero en Sistemas Computacionales:</b> especialista encargado del diseño, programación e implementación y mantenimiento de sistemas, promoviendo, la modernización y optimización de procesos organizacionales."</p> <p>El software aplicado al área de la salud debe entenderse como un conjunto de herramientas que ayudan a realizar de forma más eficiente el trabajo de profesionales de la salud, administrativos y demás trabajadores de un centro de salud, reduciendo tiempos y materiales.</p> | <p>módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 93. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>3.105 Titular del Registro Sanitario</b>, que dice:</p> <p><b>"3.105 Titular del Registro Sanitario:</b></p> <p>a la persona física o moral que detenta la autorización otorgada por la Secretaría de Salud para la Fabricación, distribución y/o comercialización de un Dispositivo Médico."</p> <p>Propone</p> <p><b>"3.105 Titular del Registro Sanitario</b>, a la persona física o moral que ostenta <del>detenta</del> la autorización otorgada por la Secretaría de Salud para la Fabricación, distribución y/o comercialización de un Dispositivo Médico".</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.111 Titular del registro sanitario</b>, a la persona física o moral que ostenta la autorización otorgada por la Secretaría de Salud para la fabricación, distribución y/o comercialización de un dispositivo médico.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 94. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>3.105 Titular del Registro Sanitario</b>, que dice:</p> <p><b>"3.105 Titular del Registro Sanitario:</b></p> <p>a la persona física o moral que detenta la autorización otorgada por la Secretaría de Salud para la Fabricación, distribución y/o comercialización de un Dispositivo Médico."</p> <p>Propone</p> <p><b>"Titular del Registro Sanitario</b>, a la persona física o moral que <del>detenta</del> ostenta la autorización otorgada por la Secretaría de Salud para la titularidad, Fabricación, distribución y/o comercialización de un Dispositivo Médico."</p> <p>El Titular del registro puede fungir únicamente como holder (MR).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y exceptuando la inclusión del texto "la titularidad" en la descripción de la acepción, pues no se debe definir con el mismo término, así mismo, en el registro se indica quien es quien fabrica, distribuye, etc., por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.111 Titular del registro sanitario</b>, a la persona física o moral que ostenta la autorización otorgada por la Secretaría de Salud para la fabricación, distribución y/o comercialización de un dispositivo médico.</p> |
| 95. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>3.107 Validación</b>, que dice:</p> <p><b>"3.107 Validación:</b></p> <p>a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>datos obtenidos en la Calificación de proceso y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el Ciclo de Vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y Robustez del proceso, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de Calidad"</p> <p>Propone</p> <p><del>"3.107 Validación, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la Calificación de proceso y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el Ciclo de Vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y Robustez del proceso, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de Calidad. Validación, a la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un dispositivo médico que cumple consistentemente y reproduciblemente con las especificaciones y atributos de calidad"</del></p> <p>Definición contenida en la NOM vigente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Esta definición está homologada con lo establecido en la NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos que dispone:</p> <p>3.64 Validación, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 96. | <p><b>Funsalud</b></p> <p>En el punto <b>3.109 Validación de Software como Dispositivo Médico</b>, que dice:</p> <p><b>"3.109 Validación de Software como Dispositivo Médico:</b> a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de la capacidad de un Software para generar con exactitud, integridad y precisión las funciones previstas a partir de los datos de entrada."</p> <p>Propone</p> <p>"Con la finalidad de complementar el numeral <b>3.109</b> se propone agregar:</p> <p><b>Software certificado como Dispositivo Médico o en salud:</b> Al software validado por una entidad certificadora donde se evidencia que cumple con buenas prácticas de seguridad y eficacia para su uso médico o en salud."</p> <p>Se propone incluir en esta norma o en otra, un proceso de validación independiente del software como dispositivo médico. Se observa, de los documentos de trabajos utilizados, que los procesos de validación requieren especificaciones y condiciones diversas y específicas a las de los otros dispositivos médicos, por lo que se perfila como necesario crear un proceso de validación independiente al que se utiliza para calificar las condiciones de seguridad y eficacia y así obtener el registro sanitario.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes". En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario:</p> <p>"Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables". Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 97. | <p><b>SESSDM-CAS</b></p> <p>En el punto <b>3.109 Validación de Software como Dispositivo Médico</b>, que dice:</p> <p><b>"3.109 Validación de Software como Dispositivo Médico:</b> a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de la capacidad de un Software para generar con exactitud, integridad y precisión las</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>Las guías internacionales citadas en el 12.10.12 las cuales se encuentran en los siguientes incisos de la</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>funciones previstas a partir de los datos de entrada."</p> <p>Propone</p> <p><del>"3.109 Validación de Software como Dispositivo Médico, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de la capacidad de un Software para generar con exactitud, integridad y precisión las funciones previstas a partir de los datos de entrada."</del></p> <p>Se propone eliminar esta definición ya que actualmente no se tiene reconocido al software como dispositivo médico.</p>                                                                                                                              | <p>norma:</p> <p><b>21.32</b> ISPE. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2008.</p> <p><b>21.33</b> IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. December 2013.</p> <p><b>21.34</b> IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014. Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. September 2014.</p> <p><b>21.35</b> IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017. Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. June 2017.</p> <p><b>21.36</b> Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Mobile Medical Applications: Guidance for Food and Drug Administration Staff. February 2015.</p> <p>La cuales reconocen al software como DM, además los requerimientos para este tipo de insumos para la salud están contemplados en esta norma.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 98. | <p><b>Funsalud</b></p> <p>Posteriormente del punto <b>3.109 Validación de Software como Dispositivo Médico</b>, el promovente solicita la inclusión del texto</p> <p><b>"Inserción de una sección específica para regular el software como dispositivo médico."</b></p> <p>En el proyecto de norma no existe regulación específica para el software como dispositivo médico, salvo los numerales ya mencionados. Debido a la especificidad de la materia es necesario regular cuestiones propias del software como dispositivo médico (Ver sección II de este documento <b>II. Propuestas adicionales al texto del proyecto</b>).</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>Sin embargo, se hace notar que el concepto ya está contemplado en el numeral 12.10.12, de la siguiente manera:</p> <p><b>12.10.12</b> Cuando el dispositivo médico cuente con software para su operación o funcionamiento, deben efectuar la validación del software en conjunto con el dispositivo médico, conforme a la FEUM.</p> <p><b>12.10.12.1</b> Se podrán utilizar como apoyo para realizar la validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.</p> <p>Se podrán utilizar como apoyo las guías internacionales citadas en el 12.10.12 las cuales se encuentran en los siguientes incisos de la norma:</p> <p><b>21.32</b> ISPE. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2008.</p> <p><b>21.33</b> IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. December 2013.</p> <p><b>21.34</b> IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014. Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. September 2014.</p> <p><b>21.35</b> IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017. Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. June 2017.</p> <p><b>21.36</b> Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Mobile Medical Applications: Guidance for Food and Drug Administration Staff. February 2015.</p> <p><a href="https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos">https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos</a>.</p> <p>Derivado de lo anterior no se considera necesario incluir la propuesta realizada.</p> |
| 99. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>3.110 Vida Útil</b>, que dice:</p> <p><b>"3.110 Vida Útil:</b></p> <p>al lapso de tiempo dentro del cual un Dispositivo Médico conserva sus propiedades de Calidad."</p> <p>Propone</p> <p><b>"3.110 Vida Útil</b>, al lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad bajo condiciones de uso, almacenamiento y/o mantenimiento establecidas y declaradas por el fabricante."</p>                                                                                                                                                                   | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>El término lapso ya implica un tiempo.</p> <p>Para indicar que en el término de vida útil también intervienen las condiciones de uso del dispositivo médico.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.117 Vida útil</b>, al tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 100. | <p><b>SESSDM-CAS</b></p> <p>En el punto <b>3.110 Vida Útil</b>, que dice:</p> <p><b>"3.110 Vida Útil:</b><br/>al lapso de tiempo dentro del cual un Dispositivo Médico conserva sus propiedades de Calidad."</p> <p>Propone</p> <p><b>"3.110 Vida Útil</b>, al lapso de tiempo dentro del cual un Dispositivo Médico conserva sus propiedades de Calidad bajo condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante."</p> <p>Se entiende que el término de vida útil está enfocado a las condiciones de estabilidad y no a la vida en uso del dispositivo médico.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.117 Vida útil</b>, al tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad.</p> |
| 101. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>4.2 Abreviaturas</b>, que dice:</p> <p>Incluir las abreviaturas de: CD, CE, CI, CO para mantener consistencias con la definición.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad con lo dispuesto por el inciso 6.3.2 Símbolos y términos abreviados de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas que señala que por conveniencia se pueden combinar los símbolos y los términos abreviados, situación que ya se presenta en los incisos 3.22, 3.23, 3.24 y 3.25 de la Norma.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 102. | <p><b>AMID</b></p> <p>Posteriormente el punto <b>4.2 Abreviaturas</b>, el promovente solicita la inclusión de texto</p> <p><b>"4.2.1 BPAD:</b> Buenas prácticas de almacenamiento y distribución."</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad con lo dispuesto por el inciso 6.3.2 Símbolos y términos abreviados de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas que señala que por conveniencia se pueden combinar los símbolos y los términos abreviados, situación que ya se presenta en el inciso 3.16 de la Norma.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 103. | <p><b>AMID</b></p> <p>Posteriormente el punto <b>4.2 Abreviaturas</b>, el promovente solicita la inclusión de texto</p> <p><b>"4.2.2 BPF:</b> Buenas Prácticas de Fabricación."</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad con lo dispuesto por el inciso 6.3.2 Símbolos y términos abreviados de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas que señala que por conveniencia se pueden combinar los símbolos y los términos abreviados, situación que ya se presenta en el inciso 3.17 de la Norma.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 104. | <p><b>AMID</b></p> <p>Posteriormente el punto <b>4.2 Abreviaturas</b>, el promovente solicita la inclusión de texto</p> <p><b>"4.2.3 BPL:</b> Buenas prácticas de laboratorio."</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad con lo dispuesto por el inciso 6.3.2 Símbolos y términos abreviados de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas que señala que por conveniencia se pueden combinar los símbolos y los términos abreviados, situación que ya se presenta en el inciso 3.18 de la Norma.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 105. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>En el punto <b>4.2.16 UDI</b>, que dice:</p> <p><b>"4.2.16 UDI</b> Identificador Único del Dispositivo (por sus siglas en inglés, <i>Unique Device Identifier</i></p> <p>Propone</p> <p><b>"UDI</b> Identificador Único del Dispositivo (por sus siglas en inglés, <i>Unique Device Identifier</i>)."</p> <p>Actualmente no se cuenta, en México, con la infraestructura y reglamentación para la correcta implementación de UDI. Solo fabricantes con venta en EEUU se encuentran en la fase de implementación para cumplir con los requerimientos de FDA.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.8.5.1.1</b> Si se distribuye un dispositivo médico que use UDI se debe contar con los sistemas necesarios para proporcionar el seguimiento de cada dispositivo al usuario final. El sistema de seguimiento debe ser revisado y auditado para confirmar que sea efectivo y debe contener al menos: número de lote, número de modelo o número de serie del dispositivo u otro identificador para proporcionar un seguimiento efectivo de los dispositivos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 106. | <p><b>Sophia</b></p> <p>Posteriormente el punto <b>4.2.16 UDI</b>, el promovente solicita la inclusión de texto</p> <p>"PMV: Plan Maestro de Validación.<br/>CD: Calificación de Diseño<br/>CI: Calificación de Instalación<br/>CO: Calificación de Operación CE: Calificación de Desempeño)."</p> <p>La abreviatura acompaña a la definición en el apartado 3. Términos y definiciones, debe colocarse en la sección correspondiente.</p> <p>Aparecen constantemente en el apartado 11. Calificación y Validación.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>4.2.4</b> CD Calificación de diseño<br/><b>4.2.5</b> CI Calificación de instalación<br/><b>4.2.6</b> CO Calificación de operación<br/><b>4.2.7</b> CD Calificación de la ejecución o desempeño<br/><b>4.2.23</b> PMV Plan maestro de validación.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 107. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>5.2.3 Agentes de diagnóstico</b>., que dice:</p> <p><b>"5.2.3 Agentes de diagnóstico:</b><br/>todos los Insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.."</p> <p>Propone</p> <p>"Agentes de diagnóstico: todos los Insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.</p> <p>Nota: los agentes de diagnóstico son dispositivos médicos utilizados solo o en combinación con otros dispositivos médicos para proporcionar información para la detección, pronóstico, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos."</p> <p>De acuerdo al Suplemento de Dispositivos Médicos FEUM 4ta edición.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Esta definición está homologada con el art. 262, fracción III de la Ley General de Salud, así mismo en las definiciones de una norma no es posible colocar notas, es por ello que en el Suplemento de Dispositivos Médicos Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 4ta edición, se realiza esta acotación, en la sección de generalidades y en el apéndice II</p> <p>Artículo 262.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:</p> <p>III. Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 108. | <p><b>Funsalud</b></p> <p>Posteriormente el punto <b>5.2.3 Agentes de diagnóstico</b>, el promovente solicita la inclusión de texto:</p> <p>“Se propone agregar la palabra “software” como agente de diagnóstico.”</p> <p>El software puede ser utilizado como agente de diagnóstico y así tendría congruencia con el numeral 3.40.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>Actualmente ninguna agencia regulatoria o instrumento normativo considera este término. El software como dispositivo médico se contempla en el numeral 12.10.13.1.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 109. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6. Sistema de Gestión de Calidad</b>, que dice:</p> <p><b>“6. Sistema de Gestión de Calidad”</b></p> <p>Propone</p> <p>“Sistema de Gestión de Calidad para la fabricación nacional de Dispositivos Médicos.”</p> <p>En el punto 19.2 existe un sistema de gestión de calidad para almacenes de depósito y distribución de Dispositivos Médicos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>Desde el título de la norma, así como en el objetivo y campo de aplicación señalados en los numerales 1.1 y 1.2 se contempla que lo establecido en el cuerpo de la norma se refiere a dispositivos médicos, por lo cual no es necesario hacer la acotación señalada en la propuesta.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 110. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>6.1.3</b>, que dice:</p> <p><b>“6.1.3:</b></p> <p>El Director General del establecimiento debe implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, determinando y proporcionando los recursos (humanos, financieros, Instalaciones y equipos) para mejorar continuamente su efectividad”.</p> <p>Propone</p> <p><b>“6.1.3:</b></p> <p>El Director General del establecimiento debe asignar la responsabilidad y autoridad para implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, determinando y proporcionando los recursos (humanos, financieros, Instalaciones y equipos) para mejorar continuamente su efectividad.”</p> <p>La alta dirección o director general no implementa directamente y mantiene el Sistema de Gestión de calidad, sino que asigna la responsabilidad y autoridad.</p> <p>Puntos 9.1.2.2 y 19.4.5.1 del PROY-NOM-241-SSA1-2018.</p> <p>Punto 5.3 Norma ISO 9001:2015.</p> <p>Punto 5.5.2 Norma ISO 13485:2016.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y derivado del comentario expresado y a fin de homologar con la ISO 13485: 2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes y otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación, por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.1.3</b> Es responsabilidad de la Dirección General o Alta Dirección implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, determinando y proporcionando recursos apropiados (humanos, financieros, instalaciones y equipos) para mejorar continuamente su efectividad.</p> |
| 111. | <p><b>Funsalud</b></p> <p>En el punto <b>6.1.3</b>, que dice:</p> <p><b>“6.1.3:</b></p> <p>El Director General del establecimiento debe implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, determinando y proporcionando los recursos (humanos, financieros, Instalaciones y equipos) para mejorar continuamente su efectividad”.</p> <p>Propone</p> <p>“El Responsable Sanitario del establecimiento debe implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, determinando y proporcionando los recursos (humanos, financieros, Instalaciones y equipos) para mejorar continuamente su efectividad.”</p> <p>Modificación del apartado 6.1.3 para que el responsable sanitario, al ser la figura jerárquica más alta en temas relacionados con la calidad de los productos, sea quién esté obligado a mantener e implementar el Sistema de Gestión de Calidad.</p>                                                                                                                                                                                        | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y derivado del comentario expresado y a fin de homologar con la ISO 13485: 2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes y otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación, por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, para quedar como sigue:</p> <p><b>6.1.3</b> Es responsabilidad de la Dirección General o Alta Dirección implementar y mantener el Sistema de Gestión</p>                                                                                                                                                                 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | de Calidad, determinando y proporcionando recursos apropiados (humanos, financieros, instalaciones y equipos) para mejorar continuamente su efectividad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 112. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>6.1.3</b>, que dice:</p> <p><b>“6.1.3</b> El Director General del establecimiento debe implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, determinando y proporcionando los recursos (humanos, financieros, Instalaciones y equipos) para mejorar continuamente su efectividad”.</p> <p>Propone</p> <p>“El director general debe gestionar y mantener el sistema de gestión de calidad.”</p> <p>El director no es quien implementa el sistema de calidad.</p>                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y derivado del comentario expresado y a fin de homologar con la ISO 13485: 2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes y otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación, por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, para quedar como sigue:</p> <p><b>6.1.3</b> Es responsabilidad de la Dirección General o Alta Dirección implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, determinando y proporcionando recursos apropiados (humanos, financieros, instalaciones y equipos) para mejorar continuamente su efectividad.</p> |
| 113. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>6.1.3</b>, que dice:</p> <p><b>“6.1.3</b> El Director General del establecimiento debe implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, determinando y proporcionando los recursos (humanos, financieros, Instalaciones y equipos) para mejorar continuamente su efectividad”.</p> <p>Propone</p> <p>“El director general debe proporcionar los recursos.”</p> <p>Quien determina los recursos no es el director general sino todos los involucrados al sistema de calidad.</p>                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y derivado del comentario expresado y a fin de homologar con la ISO 13485: 2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes y otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación, por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, para quedar como sigue:</p> <p><b>6.1.3</b> Es responsabilidad de la Dirección General o Alta Dirección implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, determinando y proporcionando recursos apropiados (humanos, financieros, instalaciones y equipos) para mejorar continuamente su efectividad.</p>    |
| 114. | <p><b>RRT, Hulpasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>6.1.3.1</b>, que dice:</p> <p><b>“6.1.3.1</b> La dirección del establecimiento debe tener un proceso formal para revisar el Sistema de Gestión de Calidad al menos una vez al año.”</p> <p>Propone</p> <p><del><b>“6.1.3.1</b> La dirección del establecimiento debe tener un proceso formal para revisar el Sistema de Gestión de Calidad al menos una vez al año.”</del></p> <p>Eliminar 6.1.3.1 ya que se duplica el texto.</p> <p>Mantener 19.2.11 pues es el más claro respecto a su aplicación:</p> <p>19.2.11 La dirección debe tener un proceso formal para revisar, al menos una vez al año, el Sistema de Gestión de Calidad.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>No es posible eliminar el numeral 6.1.3.1 en virtud que es referente al sistema de gestión de calidad del establecimiento, en cambio el numeral 19, es específico para almacenes.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 115. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>6.1.4.1</b>, que dice:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>"6.1.4.1</b> Una política de Calidad y por un sistema de documentación que sea diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua, que permita que los productos sólo puedan ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido liberados por la unidad de Calidad cumpliendo con los atributos de Calidad autorizados en el Registro Sanitario..".</p> <p>Propone</p> <p><b>"6.1.4.1</b> Una política de Calidad y por un sistema de documentación que sea diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua, que permita que los productos sólo puedan ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido liberados por la unidad de Calidad cumpliendo con los atributos de Calidad apropiados autorizados en el Registro Sanitario.."</p> <p>No todos los productos que se distribuyen cuentan con Registro Sanitario pues no todos son dispositivos médicos, adicionalmente no todos los cambios en el Sistema de Gestión de Calidad impactan a los productos con Registro Sanitario. Por ejemplo, un cambio de ubicación de la línea de producción que se encuentre dentro de la misma instalación autorizada previamente en el registro sanitario no es sujeto a autorización.</p> | <p>III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>Si se coloca la palabra "apropiados" se tendría que indicar claramente a qué se refiere de acuerdo con los requerimientos que establece el numeral.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>             |
| 116. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>6.1.4.1</b>, que dice:</p> <p><b>"6.1.4.1.</b> Una política de Calidad y por un sistema de documentación que sea diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua, que permita que los productos sólo puedan ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido liberados por la unidad de Calidad cumpliendo con los atributos de Calidad autorizados en el Registro Sanitario..".</p> <p>Propone</p> <p>"Una política de calidad y por un sistema de documentación que sea diseñado, planificado, implementado"</p> <p>La palabra implantada tiene otra definición.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.1.4.1</b> Una política de calidad y por un sistema de documentación que sea diseñado, planificado, implementado, mantenido y sometido a mejora continua, que permita que los productos sólo puedan ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido liberados por la unidad de calidad cumpliendo con los atributos de calidad autorizados en el registro sanitario.</p>   |
| 117. | <p><b>AFDM, PyMPSA, Sophia</b></p> <p>En el punto <b>6.1.4.5</b>, que dice:</p> <p><b>"6.1.4.5.</b> Las responsabilidades del personal en el Sistema de Gestión de Calidad, las cuales se deben especificar claramente en el Manual de Calidad."</p> <p>Propone</p> <p><del>"Las responsabilidades del personal en el Sistema de Gestión de Calidad, las cuales se deben especificar claramente en el Manual de Calidad."</del></p> <p>La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades estén definidas, documentadas y comunicadas dentro de la organización."</p> <p>El objetivo del Manual de Calidad es describir el sistema de gestión de la calidad del establecimiento conforme a la política y objetivos de calidad.</p> <p>La correcta, comunicación, entendimiento y cumplimiento de las responsabilidades deben</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>Este es un subnumeral del 6.1.4 efectuando la acotación anterior se entiende la idea central.</p> <p>Sin embargo, derivado de observaciones realizadas por otros interesados a este inciso, la redacción <b>se modifica de la siguiente manera:</b></p> <p><b>6.1.4.5</b> Las responsabilidades del personal en el Sistema de Gestión de Calidad, las cuales se deben referenciar en el manual de calidad.</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>gestionarse con documentación con características adecuadas para este fin.</p> <p>La cantidad de posiciones en algunas organizaciones podrían dificultar el cumplimiento del objetivo del manual de calidad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 118. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno</b></p> <p>En el punto <b>6.1.4.5</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.1.4.5</b> Las responsabilidades del personal en el Sistema de Gestión de Calidad, las cuales se deben especificar claramente en el Manual de Calidad.”</p> <p>Propone</p> <p>“Las responsabilidades del personal en el Sistema de Gestión de Calidad, las cuales se deben referenciar en el Manual de Calidad.”</p> <p>Las responsabilidades del personal se detallan en las Descripciones de Puesto; en el Manual de Calidad se hace referencia de forma general a estas responsabilidades.</p> <p>Ver numeral 9.1 del PROY-NOM-241-SSA1-2018.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.1.4.5</b> Las responsabilidades del personal en el Sistema de Gestión de Calidad, las cuales se deben referenciar en el manual de calidad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 119. | <p><b>CANACINTRA- Perkin Elmer de México] [ RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>6.1.4.13</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.1.4.13</b> El análisis de la causa raíz aplicado durante la investigación de Desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas. Este análisis puede determinarse con base en los principios de gestión de riesgos. En los casos en los que la(s) causa(s) raíz no pueda(n) determinarse, debe(n) considerarse la(s) causa(s) más probable(s), y abordar ésta(s). Deben identificarse y adoptarse Acciones Correctivas adecuadas en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de Gestión de Riesgos de la Calidad.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>6.1.4.13</b> El análisis de la causa raíz aplicado durante la investigación de desviaciones o no conformidades, quejas, producto no conforme, hallazgos de auditoría, devoluciones, retiro de producto del mercado, reporte de eventos adversos, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas. Este análisis puede determinarse con base en los principios de gestión de riesgos. En los casos en los que la(s) causa(s) raíz no pueda(n) determinarse, debe(n) considerarse la(s) causa(s) más probable(s), y abordar ésta(s). Deben identificarse y adoptarse Acciones Correctivas adecuadas en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de Gestión de Riesgos de la Calidad”.</p> <p>La entrada de una acción correctiva y/o preventiva puede ser una desviación o no conformidad, queja, producto no conforme, hallazgos de auditoría, devoluciones, retiro de producto del mercado, reporte de eventos adversos, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.1.4.13</b> El análisis de la causa raíz aplicado durante la investigación de desviaciones o no conformidades, quejas, producto no conforme, hallazgos de auditoría, devoluciones, retiro de producto del mercado, reporte de eventos adversos, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas. Este análisis puede determinarse con base en los principios de Gestión de Riesgos. En los casos en los que la(s) causa(s) raíz no pueda(n) determinarse, debe(n) considerarse la(s) causa(s) más probable(s), y abordar ésta(s). Deben identificarse y adoptarse acciones correctivas adecuadas en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de Gestión de Riesgos de la Calidad.</p> |
| 120. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>6.1.4.13</b>, que dice:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>"6.1.4.13</b> El análisis de la causa raíz aplicado durante la investigación de Desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas. Este análisis puede determinarse con base en los principios de gestión de riesgos. En los casos en los que la(s) causa(s) raíz no pueda(n) determinarse, debe(n) considerarse la(s) causa(s) más probable(s), y abordar ésta(s). Deben identificarse y adoptarse Acciones Correctivas adecuadas en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de Gestión de Riesgos de la Calidad."</p> <p>Propone</p> <p>"El análisis de la causa raíz aplicado durante la investigación de desviaciones, <del>sospechas de defectos de productos defectuosos...</del>"</p> <p>Redacción.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.1.4.13</b> El análisis de la causa raíz aplicado durante la investigación de desviaciones o no conformidades, quejas, producto no conforme, hallazgos de auditoría, devoluciones, retiro de producto del mercado, reporte de eventos adversos, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas. Este análisis puede determinarse con base en los principios de Gestión de Riesgos. En los casos en los que la(s) causa(s) raíz no pueda(n) determinarse, debe(n) considerarse la(s) causa(s) más probable(s), y abordar ésta(s). Deben identificarse y adoptarse acciones correctivas adecuadas en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de Gestión de Riesgos de la Calidad.</p>                                 |
| 121. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.1.4.14</b>, que dice:</p> <p><b>"6.1.4.14</b> La liberación del producto por una persona calificada, previa a la venta o suministro de cada Lote de Fabricación o unidad, para asegurar que el Dispositivo Médico se ha producido y controlado según los requisitos establecidos en la autorización de comercialización y cualquier otra regulación relativa a la Producción, control y liberación de dispositivos</p> <p>Propone</p> <p>"La liberación del producto por <del>una persona calificada</del> el responsable sanitario y/o conforme al numeral 9.1.3, previa a la venta o suministro de cada Lote de Fabricación o unidad, para asegurar que el Dispositivo Médico se ha producido y controlado según los requisitos establecidos en la autorización de comercialización y cualquier otra regulación relativa a la Producción, control y liberación de dispositivos "</p> <p>Legalmente la única persona facultada para la liberación del producto es el responsable sanitario.</p>                                                         | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.1.4.14</b> La liberación del producto por el responsable sanitario y/o conforme al inciso 9.1.3, previa a la venta o suministro de cada lote de fabricación o unidad, para asegurar que el dispositivo médico se ha producido y controlado según los requisitos establecidos en la autorización de comercialización y cualquier otra regulación relativa a la producción, control y liberación de dispositivos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 122. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>6.1.4.14</b>, que dice:</p> <p><b>"6.1.4.14</b> La liberación del producto por una persona calificada, previa a la venta o suministro de cada Lote de Fabricación o unidad, para asegurar que el Dispositivo Médico se ha producido y controlado según los requisitos establecidos en la autorización de comercialización y cualquier otra regulación relativa a la Producción, control y liberación de dispositivos.</p> <p>Propone</p> <p>"La liberación del producto deberá realizarla el gerente de control de calidad y/o el responsable sanitario previa a la venta o suministro de cada Lote de fabricación o unidad, para asegurar que el dispositivo médico se ha producido y controlado según los requisitos establecidos en la autorización de comercialización y cualquier otra regulación relativa a la producción, control y liberación de dispositivos médicos".</p> <p>El responsable sanitario es la máxima autoridad en el sistema de gestión de Calidad por lo que deberá asegurar que la liberación del producto terminado cumpla con las funciones de desempeño y seguridad.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), y en virtud que dentro del numeral 9.1.3 de la Norma, se considera la delegación de funciones, mismas que deberán quedar por escrito. Este numeral favorece que aunque haya ausencia del responsable sanitario, sin que este deje de tener la responsabilidad propia que establecen las disposiciones en materia de responsables sanitarios, existirán opciones para que el personal que él considere adecuado pueda realizar la actividad de liberación y entre ellas se incluye al gerente de control de calidad.</p> <p>Por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.1.4.14</b> La liberación del producto por el responsable sanitario y/o conforme al inciso 9.1.3, previa a la venta o</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | suministro de cada lote de fabricación o unidad, para asegurar que el dispositivo médico se ha producido y controlado según los requisitos establecidos en la autorización de comercialización y cualquier otra regulación relativa a la producción, control y liberación de dispositivos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 123. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>6.1.4.15</b>, que dice:</p> <p><b>"6.1.4.15</b> Adopción de medidas que garanticen, que los Dispositivos Médicos se almacenan y se distribuyen de tal modo que la Calidad se mantiene íntegra durante el periodo de vigencia, Vida Útil y/o Fecha de Caducidad".</p> <p>Propone</p> <p>"Adopción de medidas que garanticen, que los dispositivos médicos se almacenan y se distribuyen conforme a las características del dispositivo médico, de tal modo que la calidad se mantiene íntegra durante el periodo de vigencia, vida útil y/o fecha de caducidad".</p> <p>La adopción de medidas para garantizar la calidad del producto en el almacenamiento y en la distribución dependerá de la naturaleza y diseño del producto.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>En ese sentido, en el Capítulo 19- Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) se establecen las medidas para garantizar la calidad del producto en el almacenamiento y distribución.</p> <p>Sin embargo y por lo anterior, para un mayor entendimiento, se realiza una modificación en el inciso, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.1.4.15</b> Adopción de medidas que garanticen, que los dispositivos médicos se almacenan y se distribuyen de tal modo que la calidad se mantiene íntegra durante el periodo de vigencia, vida útil y/o fecha de caducidad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 124. | <p><b>Funsalud</b></p> <p>En el punto <b>6.2.1.2</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.1.2</b> Los documentos del Sistema de Control de Calidad deben estar escritos en idioma español. Cuando los documentos estén en dos idiomas o más, siempre deben incluir la versión en español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, parte en formato electrónico y otros en papel".</p> <p>Propone especificar documentos permitidos de forma híbrida.</p> <p>En el presente numeral no es claro cuales documentos están permitidos que existan de forma híbrida, por lo que recomendamos especificar cuáles son los documentos que se permiten que existan de esta forma.</p>                                                                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Y en atención a la redacción original no se especifican dichos documentos dado que cada establecimiento los debe definir en su Sistema de Gestión de Calidad, por lo cual no es posible dar un listado de estos no realizan una propuesta específica y no es posible especificar que documentos son.</p> <p>Se homologa el termino sistema computarizado de acuerdo a la definición incluida en la presente norma:</p> <p><b>3.106 Sistema computarizado/computacional</b>, a cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones.</p> <p><b>6.2.1.1</b> Los documentos deben definirse y apegarse a lo establecido en su Sistema de Gestión de Calidad. Los requisitos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación. Los sistemas electrónicos de generación de documentos que tengan impacto en la calidad del producto necesitan entenderse, estar bien documentados, disponibles y validados.</p> <p>Sin embargo derivado de observaciones por otro interesado al mismo inciso, la redacción se adecua, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.1.2</b> Los documentos del sistema de control de calidad deben estar escritos en idioma español. Cuando los documentos estén en dos idiomas o más, se debe incluir la versión en español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, una parte en formato electrónico y otra en papel.</p> |
| 125. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>6.2.1.2</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.1.2</b> Los documentos del Sistema de Control de Calidad deben estar escritos en idioma</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.1.2</b> Los documentos del sistema de control de calidad deben estar escritos en idioma español. Cuando los documentos estén en dos idiomas o más, se debe incluir</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>español. Cuando los documentos estén en dos idiomas o más, siempre deben incluir la versión en español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, parte en formato electrónico y otros en papel".</p> <p>Propone</p> <p>"Los documentos del sistema de Control de Calidad deben estar escritos en idioma español. Cuando los documentos estén en dos idiomas o más, se debe incluir la versión en español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, una parte en formato electrónico y otra en papel."</p> <p>No es necesario mencionar la palabra "siempre" después de "deben", ya que al mencionar "debe" se entiende que es un requisito obligatorio.</p>                                                                                                                                                                                   | <p>la versión en español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, una parte en formato electrónico y otra en papel.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 126. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.2.1.3</b>, que dice:</p> <p>"<b>6.2.1.3</b> Los documentos que contienen instrucciones deben redactarse de manera ordenada y ser fáciles de comprobar. El estilo y lenguaje de los documentos debe concordar con su intención de uso".</p> <p>Propone</p> <p>"Los documentos que contienen instrucciones deben redactarse de manera ordenada y ser fáciles de comprender. El estilo y lenguaje de los documentos debe concordar con su intención de uso."</p> <p>Mejora la redacción.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.1.3</b> Los documentos que contienen instrucciones deben redactarse de manera ordenada y ser fáciles de comprender. El estilo y lenguaje de los documentos debe concordar con su intención de uso.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 127. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>6.2.2.2</b>, que dice:</p> <p>"<b>6.2.2.2</b> Deben implementarse controles para documentos electrónicos tales como plantillas, formularios y documentos maestros. Debe disponerse de controles para asegurar la integridad de los Registros a lo largo del periodo de retención o conservación."</p> <p>Propone</p> <p>"Deben implementarse controles para documentos electrónicos tales como plantillas, formularios, planos de arquitectónicos, de equipos, sistemas críticos y flujos de personal e Insumos y documentos maestros. Debe disponerse de controles para asegurar la integridad de los Registros a lo largo del periodo de retención o conservación."</p> <p>Tener controlado bajo el sistema de calidad los planos de construcción de la planta y tener mejor trazabilidad durante las auditorias, validaciones y/o calificaciones.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este numeral está homologado con otras Normas de Buenas Prácticas de Fabricación. Así mismo, cada establecimiento puede definir el tipo y la cantidad de documentos que conservará dentro de su sistema de gestión de calidad, de acuerdo con las actividades que realiza.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 128. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>6.2.2.3</b>, que dice:</p> <p>"<b>6.2.2.3</b> Los documentos deben diseñarse, prepararse, revisarse y distribuirse de acuerdo a lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>6.2.2.3</b> Los documentos deben diseñarse, prepararse, revisarse, <b>autorizarse, modificarse</b>, distribuirse y/o <b>cancelarse</b> de acuerdo a lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad."</p> <p>Complementar las actividades indicadas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.2.3</b> Los documentos deben diseñarse, prepararse, revisarse, autorizarse, modificarse, distribuirse y/o cancelarse de acuerdo a lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 129. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.2.3.2</b>, que dice:</p> <p>"<b>6.2.3.2</b> Deben mantenerse en resguardo el Expediente de Fabricación de cada Lote o unidad fabricada al menos un año después de su fecha de caducidad o vida útil o cinco años después de que el Lote o unidad fue liberada por el responsable sanitario o su equivalente en el extranjero. En este caso se debe conservar por el periodo que sea más largo."</p> <p>Legalmente la única persona facultada para la liberación del producto es el responsable sanitario.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>En partes del extranjero no se conoce a esta figura como "responsable sanitario"; así mismo, este punto se</p>                                                                                                                                                                                                                                            |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | encuentra homologado con otras normas de Buenas Prácticas de Fabricación. Así mismo el numeral no se refiere a la liberación de producto sino al resguardo de documentación.<br>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 130. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday</b></p> <p>En el punto <b>6.2.3.2</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.3.2</b> Deben mantenerse en resguardo el Expediente de Fabricación de cada Lote o unidad fabricada al menos un año después de su fecha de caducidad o vida útil o cinco años después de que el Lote o unidad fue liberada por el responsable sanitario o su equivalente en el extranjero. En este caso se debe conservar por el periodo que sea más largo."</p> <p>Propone</p> <p>"Deben mantenerse en resguardo el Expediente de Fabricación de cada Lote unidad fabricada al menos un año después de su fecha de caducidad o vida útil o cinco años después de que el Lote o unidad fue liberada por el responsable sanitario o su equivalente en el extranjero. El periodo de tiempo que se determine debe justificarse."</p> <p>Algunos Dispositivos Médicos como ejemplo las válvulas para derivación de Líquido Cefalorraquídeo pueden permanecer por una cantidad de tiempo larga dentro del cuerpo humano y el tiempo de resguardo del expediente sería aproximadamente 30 años. Por eso el tiempo que se determine se debe justificar en base a la vida útil de los dispositivos médicos.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>La redacción original es clara respecto al tiempo de resguardo de dicho expediente, ya que acota que debe considerarse el periodo que sea más largo, por lo cual no es necesario colocar la leyenda de la propuesta en la cual señalan que debe justificarse dicho periodo.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>       |
| 131. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>6.2.2.4</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.2.4</b> Los documentos deben cumplir con las partes aplicables de las Especificaciones de producto, de los expedientes de autorización de Fabricación y comercialización. La reproducción de documentos de trabajo a partir de documentos originales no debe permitir la introducción de ningún error en el proceso de reproducción."</p> <p>Propone</p> <p>"Los documentos deben cumplir con las partes aplicables de las Especificaciones de producto, los expedientes de fabricación de lote y autorización de comercialización. La reproducción de documentos de trabajo a partir de documentos originales no debe permitir la introducción de ningún error en el proceso de reproducción."</p> <p>Por redacción se entiende que debe existir un expediente para la Fabricación y comercialización.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento. Está homologada con otras normas de Buenas Prácticas de Fabricación, así mismo la redacción es clara en el requerimiento, sobre el control documental.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                   |
| 132. | <p><b>Funsalud</b></p> <p>En el punto <b>6.2.4.1</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.4.1</b> Los documentos que contienen instrucciones deben ser aprobados, firmados y fechados. Todos los tipos de documentos deben definirse y apegarse a lo establecido en el Manual de Calidad. Los requisitos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación aplicables al Sistema de Gestión de Calidad."</p> <p>Propone</p> <p>"Especificar la persona obligada para aprobar, firmar y fechar los documentos."</p> <p>En el presente numeral no es claro quién es el obligado para aprobar, firmar y fechar los documentos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento. La norma sólo establece los requerimientos, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad y de acuerdo con las actividades que realiza, por lo cual no es posible establecer un listado específico de estos.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 133. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>En el punto <b>6.2.5.2.2</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.2.2</b> Las Especificaciones de Materias Primas, materiales de envase y de empaque deben incluir al menos:"</p> <p>Propone</p> <p>"Las Especificaciones de Materias Primas, materiales de envase y de empaque deben <del>incluir</del> referir al menos:"</p> <p>Dado que la información solicitada puede estar contenida en otros documentos, se sugiere incluir la palabra "referir" para acotar que en ocasiones se puede incluir la referencia.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este punto está homologado con las otras normas de Buenas Prácticas de Fabricación, por lo cual no se considera necesario modificar la redacción del numeral.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 134. | <p><b>CANIEC</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.2.2</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.2.2</b> Las Especificaciones de Materias Primas, materiales de envase y de empaque deben incluir al menos:"</p> <p>Propone</p> <p>"Las Especificaciones de Materias Primas deben incluir o referir al menos:</p> <p><b>6.2.5.2.2.1</b> Descripción de los materiales: Nombre, código interno, referencia (FEUM, si aplica).</p> <p><b>6.2.5.2.2.2</b> Proveedor aprobado de Insumos.</p> <p><b>6.2.5.2.2.3</b> Una Muestra y/o copia electrónica fiel de los Materiales Impresos.</p> <p><b>6.2.5.2.2.4</b> Instrucciones para el muestreo y pruebas a realizar.</p> <p><b>6.2.5.2.2.5</b> Los límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas.</p> <p><b>6.2.5.2.2.6</b> Condiciones de Almacenamiento de acuerdo al nivel de riesgo del material o producto.</p> <p><b>6.2.5.2.2.7</b> Periodo de re- análisis y número de re-análisis, si aplica.</p> <p>Precauciones para el manejo del material".</p> <p>Se propone el cambio considerando que es información que puede estar contenida en diferentes documentos o sistemas informáticos conforme a los procesos del establecimiento, sin que esto comprometa la trazabilidad de la información.</p> <p>Y adicionalmente sugiere un nuevo numeral, que dice:</p> <p>"Las Especificaciones de materiales de envase y de empaque deben incluir o referir al menos:</p> <p><b>6.2.5.2.2.1</b> Descripción de los materiales: Nombre, código interno, referencia (FEUM, si aplica).</p> <p><b>6.2.5.2.2.2</b> Proveedor aprobado de Insumos.</p> <p><b>6.2.5.2.2.3</b> Una Muestra y/o copia electrónica fiel de los Materiales Impresos.</p> <p><b>6.2.5.2.2.5</b> Los límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas"</p> <p>Por la naturaleza de los materiales de envase y empaque no puede aplicar lo mismo que para las materias primas.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y virtud que al ser especificaciones mínimas que debe incluir o referir tanto el material de envase, materia primas y material de empaque resulta no necesario separarlos ya que son los mismo requerimientos, es por ello que se conserva en un solo texto y no en un nuevo numeral. Se adiciona la palabra incluir en armonía con otras normas de Buenas Prácticas de Fabricación en materia de medicamentos: NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS y NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-164-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS.</p> <p>Por lo anterior, se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.5.2.2</b> Las especificaciones de materias primas, materiales de envase y de empaque deben incluir o referir al menos:</p> <p><b>6.2.5.2.2.1</b> Descripción de los materiales: nombre, código interno, referencia (FEUM, si aplica).</p> <p><b>6.2.5.2.2.2</b> Proveedor aprobado de insumos.</p> <p><b>6.2.5.2.2.3</b> Una muestra y/o copia electrónica fiel de los materiales impresos.</p> <p><b>6.2.5.2.2.4</b> Instrucciones para el muestreo y pruebas a realizar.</p> <p><b>6.2.5.2.2.5</b> Los límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas.</p> <p><b>6.2.5.2.2.6</b> Condiciones de almacenamiento de acuerdo al nivel de riesgo o a la estabilidad del material o producto.</p> <p><b>6.2.5.2.2.7</b> Periodo de re-análisis y número de re-análisis, si aplica.</p> <p><b>6.2.5.2.2.8</b> Precauciones para el manejo del material.</p> |
| 135. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.2.2.4</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.2.2.4</b> Instrucciones para el muestreo y pruebas a realizar"</p> <p>Propone</p> <p><b>"6.2.5.2.2.4</b> Instrucciones para el muestreo y pruebas a realizar cuando aplique."</p> <p>Las pruebas que deben realizarse a la materia prima para comprobar que puede ser usada en la fabricación del dispositivo médico se mencionan en el certificado de análisis de la materia prima, por lo cual</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | solo debería ser aplicable si el fabricante del dispositivo médico requiere realizar alguna prueba adicional.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).<br><br>Por lo que no se puede incluir "cuando aplique" debido a que no sería claro en qué casos sí deben cumplir con este requerimiento y en qué casos no. Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 136. | <b>Sophia</b><br>En el punto <b>6.2.5.2.2.5</b> , que dice:<br>"6.2.5.2.2.5 Los límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas".<br>Propone<br>"Los límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas."<br>Redacción general                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b><br><b>6.2.5.2.2.5</b> Los límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 137. | <b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b><br>En el punto <b>6.2.5.2.2.6</b> , que dice:<br>"6.2.5.2.2.6 Condiciones de Almacenamiento de acuerdo al nivel de riesgo del material o producto."<br>Propone<br>"6.2.5.2.2.6 Condiciones de Almacenamiento de acuerdo al nivel de riesgo o a la estabilidad del material o producto."<br>Los resultados de los estudios de estabilidad definen las condiciones de almacenamiento.                                                                                      | <b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b><br><b>6.2.5.2.2.6</b> Condiciones de almacenamiento de acuerdo al nivel de riesgo o a la estabilidad del material o producto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 138. | <b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b><br>En el punto <b>6.2.5.2.2.7</b> , que dice:<br>"6.2.5.2.2.7 Periodo de re- análisis y número de re- análisis, si aplica."<br>Propone<br>"6.2.5.2.2.7 Contar con procedimientos o documentos que establezcan el periodo y el número de reanálisis."<br>El fabricante debe contar con documentos complementarios que contengan esta información, además que en la ISO- 13485:2016 no es requerido este punto; ya que restaría eficiencia en la operatividad del sistema. | <b>No se acepta el comentario.</b><br>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. La Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento. Por lo que en el subinciso 6.2.5.2.2 ya se establecen "Las especificaciones de materias primas, materiales de envase y de empaque deben incluir al menos:", por lo cual no es necesario incluir la oración propuesta.                                                                                |
| 139. | <b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b><br>En el punto <b>6.2.5.2.2.8</b> , que dice:<br>"6.2.5.2.2.8: Precauciones para el manejo del material."<br>Propone<br>"Precauciones para el manejo del material con base en la gestión de riesgo del dispositivo."<br>No aplica como especificación de materia prima. En concordancia con la NOM 018 de hojas de seguridad.                                                                                                                                                                  | <b>No se acepta el comentario.</b><br>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que:<br>III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. La Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento. Por lo que en el subinciso 6.2.5.2.2 ya se establecen "Las especificaciones de materias primas, materiales de envase y de empaque deben incluir al menos:", por lo cual no es necesario incluir la oración propuesta.<br><br>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada. |
| 140. | <b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b><br>En el punto <b>6.2.5.2.3</b> , que dice:<br>"6.2.5.2.3: Deben existir Especificaciones para producto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>No se acepta el comentario.</b><br>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que:<br>III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>intermedio y a granel, incluyendo el tiempo máximo y las Condiciones de Almacenamiento.”</p> <p>Propone</p> <p>“Con base en la gestión de riesgo del dispositivo, deben—existir especificaciones para producto intermedio y a granel, incluyendo el tiempo máximo y las Condiciones de Almacenamiento.”</p> <p>Justificación: Algunos dispositivos médicos contienen materiales muy estables los cuales no son susceptibles de ostentar un tiempo máximo.</p>                                                                                                                                                                                                                             | <p>lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>La Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que no es necesario acotar la gestión de riesgos en este inciso, ya que se detalla en el Capítulo 7 <b>Gestión de Riesgos de Calidad</b> de esta norma.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                      |
| 141. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight, CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.2.4</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.2.5.2.4</b> Las Especificaciones de producto terminado deben incluir al menos lo siguiente:”</p> <p>Propone</p> <p>“Las Especificaciones de producto terminado deben incluir o referir al menos lo siguiente:”</p> <p>Dado que algunos de estos puntos pueden estar contenidos en otros documentos.</p> <p>Se propone el cambio considerando que es información que puede estar contenida en diferentes documentos o sistemas informáticos conforme a los procesos del establecimiento, sin que esto comprometa la trazabilidad de la información.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.5.2.4</b> Las especificaciones de producto terminado deben incluir o referir al menos lo siguiente:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 142. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.2.4.4</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.2.5.2.4.4</b> Los límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas”.</p> <p>Propone</p> <p>“Los límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas”.</p> <p>Redacción general</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.5.2.4.4</b> Límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 143. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.2.4.7</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.2.5.2.4.7</b> Precauciones para el manejo del producto”.</p> <p>Propone</p> <p>“Con base en la gestión de riesgo del dispositivo. Precauciones para el manejo del producto.”</p> <p>No aplica como especificación de materia prima. En concordancia con la NOM 018 de hojas de seguridad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. La Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento. Por lo que no es necesario acotar la gestión de riesgos en este inciso, ya que se detalla en el Capítulo 7 <b>Gestión de Riesgos de Calidad</b> de esta norma.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 144. | <p><b>CANACINTRA- Biomédica Mexicana, RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.3.4</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.2.5.3.4</b> Para los procesos de ensamblado de Dispositivos Médicos se deberá contar con un instructivo que detalle claramente cómo realizar el proceso.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>6.2.5.3.4</b> Para los procesos de ensamblado de Dispositivos Médicos se deberá contar con un instructivo que detalle claramente cómo realizar el proceso o la referencia a otros procedimientos para su consulta.”</p> <p>Permite la consulta de las especificaciones, condiciones de proceso, etc. con la finalidad de no</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. Por Buenas Prácticas de Documentación, los instructivos para la fabricación no deben referenciarse a otros procedimientos, estos deben redactarse de forma fácil de comprender. Sin embargo, se modifica la redacción para eliminar la ambigüedad, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.5.3.4</b> Para los procesos de ensamblado de dispositivos médicos se deberá contar con un instructivo que detalle cómo realizar el proceso.</p>                                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | tener una orden de acondicionamiento tan robusta<br>La propuesta es la siguiente, para eliminar la ambigüedad:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 145. | <p><b>SELS-CAS-COFEPRIS</b></p> <p>Posterior al punto <b>6.2.5.3</b>, los promoventes solicitan la inclusión del texto:</p> <p><b>*6.2.5.3.- EXPEDIENTE MAESTRO DEL SITIO DE FABRICACIÓN (EMSF):</b></p> <p>Se debe contar con un EMSF que describa las actividades relacionadas al cumplimiento de BPF a efecto de proporcionar el contenido del EMSF.</p> <p><b>6.2.5.3.1</b> El EMSF debe contener al menos con la siguiente información:</p> <p><b>6.2.5.3.1.1</b> Información del fabricante:</p> <p><b>6.2.5.3.1.1.1</b> Razón social.</p> <p><b>6.2.5.3.1.1.2</b> Dirección del sitio de fabricación.</p> <p><b>6.2.5.3.1.1.3</b> Responsable Sanitario y Representante Legal, con número de teléfono y correo electrónico de contacto de ambos. #</p> <p><b>6.2.5.3.1.2</b> Actividades de fabricación autorizadas: #</p> <p><b>6.2.5.3.1.2.1</b> Copia del Aviso de Funcionamiento y el o los certificados de BPF vigentes emitidos por la COFEPRIS u otras autoridades sanitarias, conforme a lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables. #</p> <p><b>6.2.5.3.1.2.2</b> Resumen de las actividades de fabricación, importación, exportación y distribución, incluyendo otros giros autorizados al fabricante o del certificado de BPF. #</p> <p><b>6.2.5.3.1.2.3</b> Tipo de productos fabricados en el sitio (clasificación). #</p> <p><b>6.2.5.3.1.2.4</b> Lista de productos registrados que incluya al menos denominación genérica, denominación distintiva, número de Registro Sanitario, fecha de emisión del Registro Sanitario, fecha de vigencia del Registro Sanitario, fabricante(s) de los insumos, proceso realizado por el sitio (producción, acondicionado primario, acondicionado secundario, distribución, control de calidad y liberación), cuando se trate de productos importados deberá señalar esta condición y el proceso que realiza, indicar desde qué año el producto se comercializa, en caso de no comercializarse deberá indicar desde qué fecha y el motivo. #</p> <p><b>6.2.5.3.1.2.5</b> Lista de visitas de verificación de BPF de los últimos cinco años donde se indique la autoridad que los inspeccionó así como el motivo y alcance de la visita. #</p> <p><b>6.2.5.3.1.3</b> Sistema de gestión de calidad del fabricante: #</p> <p><b>6.2.5.3.1.3.1</b> Debe contener un resumen con la descripción del sistema de gestión de calidad con el que trabaja la empresa y los modelos o estándares de referencia que utiliza. #</p> <p><b>6.2.5.3.1.3.2</b> Personal responsable de dar mantenimiento al sistema de gestión de calidad incluyendo a la Alta Dirección.</p> <p><b>6.2.5.3.1.3.3</b> Si el sitio cuenta con alguna acreditación o certificación de su sistema de gestión de calidad deberá adjuntar una copia y mostrar evidencia del organismo que lo acreditó o certificó.</p> <p><b>6.2.5.3.2</b> Mantenimiento del EMSF.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>Este no es un requerimiento en ninguna de las normativas internacionales para Dispositivos médicos, ni la ISO 13485: 2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes ni la Medical Device Single Audit Program. Así mismo no existe fundamento legal para este requerimiento ya que como lo establece el art. 198 de la Ley General de Salud que dispone que este tipo de establecimientos no requieren de Licencia Sanitaria para su operación y los art. 200 bis y 201 establecen que estos establecimientos deben presentar únicamente aviso de funcionamiento ante esta Secretaría, por lo que la ley exige únicamente el sometimiento de aviso de funcionamiento.</p> <p>Por otro lado, es importante mencionar que para la aprobación de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, esta Comisión debe demostrar una mejora regulatoria en la que debe evaluarse el costo de implementación de los requerimientos, y este no fue costado ya que no es considerado en el proyecto suponiendo un requerimiento totalmente que no fue considerado por el subcomité convocado.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>Cualquier cambio técnico al contenido del EMSF deberá ser evaluado mediante el sistema de Control de Cambios, tratándose de un cambio mayor, se deberá actualizar el EMSF y notificar a la COFEPRIS mediante la actualización del documento.</p> <p><b>6.2.5.3.2.1</b> Se consideran cambios mayores los que se describen a continuación, de manera enunciativa más no limitativa.</p> <p><b>6.2.5.3.2.1.1</b> Cambio del Responsable Sanitario, del responsable de la unidad de producción y/o responsable de la unidad de calidad.</p> <p><b>6.2.5.3.2.1.2</b> Cambios de sistemas críticos.</p> <p><b>6.2.5.3.2.1.3</b> Modificación de las líneas de fabricación.</p> <p><b>6.2.5.3.2.1.4</b> Modificación en las instalaciones que impactan la calidad de los productos.</p> <p><b>6.2.5.3.2.1.5</b> Inclusión de nuevos insumos y productos que ameriten nueva validación de limpieza.</p> <p><b>6.2.5.3.2.2</b> Si existen cambios menores, el EMSF deberá actualizarse al menos cada 2 años y notificarse a la COFEPRIS."</p> <p>Se propone la inclusión de este apartado por la importancia que radica en contar con esta información al interior de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, de los Fabricantes de Dispositivos Médicos, ya que actualmente se carece de esta información y por parte del área de la Comisión de Operación Sanitaria, se solicita solo algunos puntos indicados en este documento.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 146. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.4.2</b>, que dice:</p> <p>"<b>6.2.5.4.2</b> La orden Maestra de Acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>6.2.5.4.2</b> La orden Maestra de Acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente."</p> <p>Para que tenga sentido teniendo como referencia como se pide en los puntos 6.2.5.3 y 6.2.5.3.2. ya que de lo contrario estaríamos pidiendo que a la orden maestra se le asigne un número de lote.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento. Este punto está homologado con las otras normas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos), por lo cual no se considera necesario realizar la modificación de la redacción del inciso.</p>        |
| 147. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.4.3</b>, que dice:</p> <p>"<b>6.2.5.4.3</b> La orden de Acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>6.2.5.4.3</b> <del>La orden de</del> Las Instrucciones de Acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente."</p> <p>Para que tenga sentido teniendo como referencia lo que se pide en los puntos 6.2.5.3 y 6.2.5.3.3.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento. Este punto está homologado con las otras normas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos), por lo cual no se considera necesario realizar la modificación de la redacción del inciso.</p> |
| 148. | <b>AMID</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>No se acepta el comentario.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>En el punto <b>6.2.5.5.2.3</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.5.2.3</b> Especificaciones o procedimientos de Fabricación, Acondicionamiento, Almacenamiento, manejo y distribución."</p> <p>Propone</p> <p><b>"6.2.5.5.2</b> Especificaciones o procedimientos de Fabricación, Acondicionamiento, Almacenamiento, manejo y distribución. Según aplique."</p> <p>No todas las empresas Fabrican/acondicionan.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>Dentro del apartado <b>6.2.5.5.2.2</b> Especificaciones del producto, se establece lo que cada establecimiento deberá documentar, conforme a las actividades que realiza y se tendrá que exponer los casos específicos de cuando aplica este requerimiento y cuando no.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 149. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.4.4</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.4.4</b> Para los Dispositivos Médicos que únicamente requieren de embalaje, se deberá contar con un instructivo que detalle claramente cómo realizar dicho proceso, la Etiqueta debe indicar al menos el producto del que se trata, el registro sanitario, precauciones para su manejo."</p> <p>Propone</p> <p>"Para los Dispositivos Médicos que únicamente requieren de embalaje, en lugar de la Orden Maestra de Acondicionamiento, se deberá contar con un instructivo que detalle claramente cómo realizar dicho proceso, la Etiqueta debe indicar al menos el producto del que se trata, el registro sanitario, precauciones para su manejo."</p> <p>Como está escrita la norma puede surgir la ambigüedad derivada de creer que el punto 6.2.5.4.4 es una adición al 6.5.5.4, cuando realmente es una excepción que hace la norma a su cumplimiento derivado de que los equipos médicos no son productos a granel y por lo tanto no necesitan proceso de acondicionamiento.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>En este caso el requerimiento es claro, y define a qué tipo de procesos se refiere, es decir, únicamente aplica a los dispositivos médicos que no se acondicionan, por lo cual no aplica una orden maestra de acondicionamiento.</p> <p>Por lo anterior no se considera necesaria la aclaración de la propuesta.</p> |
| 150. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.5.2.5</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.5.2.5</b> Requerimientos de Instalación"</p> <p>Propone</p> <p>"Requerimientos de Instalación, cuando aplique, de acuerdo con el nivel de riesgo del dispositivo médico, como lo establece el inciso 10.1.2."</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este caso solo enunciativo, en adelante se define la gestión de riesgo en cada uno de los numerales específicos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                      |
| 151. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.5.2.6</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.5.2.6</b> Procedimientos de mantenimiento."</p> <p>Propone</p> <p>"Procedimientos de mantenimiento, cuando aplique, de acuerdo con el nivel de riesgo del dispositivo médico, como lo establece el inciso 10.1.2."</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este caso solo enunciativo, en adelante se define la gestión de riesgo en cada uno de los numerales específicos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                      |
| 152. | <p><b>AMID, FMC</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.6</b>, que dice:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>"6.2.5.6</b> Expediente de Fabricación del producto."</p> <p>Propone</p> <p>"Expediente de Fabricación del producto. Para Fabricantes"</p> <p>No todas las empresas fabrican/acondicionan.</p> <p>Acotar solo para Fabricantes ya que muchos no fabrican productos solo es semiterminado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>En este caso el propio nombre del numeral ya especifica que es para fabricación.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 153. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.6.1</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.6.1</b> Fechas y horas de inicio y término de las etapas más importantes de la Producción. (Expediente de Fabricación)."</p> <p>Propone</p> <p>"Fechas y horas de inicio y término de las etapas más importantes de la Producción (Expediente de Fabricación), o la referencia cruzada para su consulta".</p> <p>Permite la consulta de las especificaciones, condiciones de proceso, etc. con la finalidad de no tener una orden de acondicionamiento tan robusta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización establece que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este caso es un subnumeral de 6.2.5.6 Expediente de fabricación del producto, por lo que no es posible que se realice una "referencia cruzada" dado que los requerimientos señalados son específicos para dicho expediente.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                          |
| 154. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.6.2.5</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.6.2.5</b> Identificación de quien ejecutó la operación con inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de producción."</p> <p>Propone</p> <p>"Identificación de quien ejecutó la operación, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de producción. O los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento que ésta se realizó. No deben de usarse siglas preferentemente y en caso de usarse, al igual que las firmas, debe existir un catálogo."</p> <p>Cada organización debería definir de qué manera le conviene identificar a la persona quien ejecutó la operación, de acuerdo con sus posibilidades y necesidades. Ya que varias personas podrían compartir el apellido sin necesidad de tener el mismo nombre. Así mismo el punto 6.2.4.6 se nos pide tener un mecanismo que permita identificar las firmas y rubricas del personal que ejecuta la operación. Con esto debería ser suficiente sin limitar a la empresa a utilizar el método propuesto. Así mismo el punto 6.2.5.8.3.5 contraviene lo que se pide ya que así da opción ya sea a tener la lista de firmas y/o iniciales del personal involucrado.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones. El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 155. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.6.2.5</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.6.2.5</b> Identificación de quien ejecutó la operación con inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de producción."</p> <p>Propone</p> <p>"La identificación de quién ejecutó la operación se debe establecer con base en el PNO de la empresa."</p> <p>Se sugiere que el método de identificación para el personal quede abierto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 156. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.6.2.7</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.2.5.6.2.7</b> Registro de los Controles en Proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (inicial del nombre y primer apellido).”</p> <p>Propone</p> <p>“Registro de los Controles en Proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (con base en el PNO de la empresa).”</p> <p>Se sugiere que el método de identificación para el personal quede abierto.</p>                                                  | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.5.6.2.7</b> Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 157. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.6.2.9</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.2.5.6.2.9</b> Cualquier desviación a las instrucciones de producción debe ser registrada, investigada y evaluada.”</p> <p>Propone</p> <p>“Cualquier desviación a las instrucciones de producción debe ser registrada, investigada y evaluada y la Investigación debe ser incluida para la liberación del lote.”</p> <p>Asegurar la calidad.</p>                                                                                                                | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que deben manejar ya que depende del sistema de gestión de calidad y actividades del establecimiento. Así mismo, existe un Capítulo específico para la liberación del lote (14 Liberación de producto terminado).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                         |
| 158. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.6.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.2.5.6.3</b> Expediente de Acondicionamiento.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>6.2.5.6.3</b> Expediente de Acondicionamiento. Cuando se lleve a cabo acondicionamiento de insumos para la salud en el establecimiento.”</p> <p>No todas las empresas Fabrican/acondicionan.</p>                                                                                                                                                                                            | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Cada establecimiento documenta las actividades que realiza por lo cual no es aplicable a las empresas que no realizan dicha actividad.</p> <p>Esta definición está homologada con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 159. | <p><b>RRT, Hulpasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.6.3.2.5</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.2.5.6.3.2.5</b> Fecha y hora de inicio y término de las etapas de acondicionamiento.”</p> <p>Propone</p> <p>“Fecha y hora de inicio y término de las etapas de acondicionamiento o la referencia cruzada para su consulta”</p> <p>Permite la consulta de las especificaciones, condiciones de proceso, etc. con la finalidad de no tener una orden de acondicionamiento tan robusta.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Por lo que en este caso, la redacción es clara respecto al requerimiento, por lo cual no se considera necesaria la inclusión de la propuesta.</p>                                                                                                                          |
| 160. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.6.3.2.8</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.6.3.2.8</b> Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (Inicial del nombre y primer apellido)."</p> <p>Propone</p> <p>"Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron."</p> <p>Cada organización debería definir de qué manera le conviene identificar a la persona quien ejecutó la operación, de acuerdo con sus posibilidades y necesidades. Ya que varias personas podrían compartir el apellido sin necesidad de tener el mismo nombre. Así mismo el punto 6.2.4.6 se nos pide tener un mecanismo que permita identificar las firmas y rubricas del personal que ejecuta la operación. Con esto debería ser suficiente sin limitar a la empresa a utilizar el método propuesto. Así mismo el punto 6.2.5.8.3.5 contraviene lo que se pide ya que así da opción ya sea a tener la lista de firmas y/o iniciales del personal involucrado.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.5.6.2.7</b> Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron.</p> <p><b>6.2.5.6.3.2.8</b> Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron.</p>                                                                                                                              |
| 161. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.6.3.2.8</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.6.3.2.8</b> Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (Inicial del nombre y primer apellido)."</p> <p>Propone</p> <p>"Registro de los Controles en Proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (con base en el PNO de la empresa)."</p> <p>Se sugiere que el método de identificación para el personal quede abierto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.5.6.3.2.8</b> Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron.</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 162. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.8.1</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.8.1</b> Debe estar disponible documentación escrita relacionada al cumplimiento de BPF para el personal responsable de las actividades descritas en dicha documentación, las cual debe corresponder al nivel asignado en el Sistema de Gestión de Calidad y puede estar en forma de políticas, PNO, protocolos, Instructivos de trabajo, reportes, acuerdos entre otros".</p> <p>Propone</p> <p>"Debe estar disponible la documentación escrita relacionada al cumplimiento de BPF para el personal responsable de las actividades descritas en dicha documentación, las cual debe corresponder al nivel asignado en el Sistema de Gestión de Calidad y puede estar en forma de políticas, PNO, protocolos, Instructivos de trabajo, reportes, acuerdos entre otros"</p> <p>Redacción general.</p>                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.5.8.1</b> Debe estar disponible la documentación escrita relacionada al cumplimiento de BPF para el personal responsable de las actividades descritas en dicha documentación, la cual debe corresponder al nivel asignado en el sistema de gestión de calidad y puede estar en forma de políticas, PNO, protocolos, instructivos de trabajo, reportes, acuerdos entre otros.</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 163. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.8.3.5</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.2.5.8.3.5</b> Lista de firmas con inicial de nombre y apellido y/o iniciales del personal involucrado en la fabricación de los dispositivos médicos en todas sus etapas.”</p> <p>Propone</p> <p>“ESTE NUMERAL DEBERÍA SER PARTE DEL NUMERAL 6.2.4.6,</p> <p>para que dar de la siguiente forma:</p> <p><b>6.2.4.6</b> Debe existir un mecanismo que permita identificar las firmas y rúbricas del personal que ejecuta la operación.</p> <p><b>6.2.4.6 .1</b> Lista de firmas con inicial de nombre y apellido y/o iniciales del personal involucrado en la fabricación de los dispositivos médicos en todas sus etapas.”</p> <p>Cada organización debería definir de qué manera le conviene identificar a la persona quien ejecutó la operación, de acuerdo con sus posibilidades y necesidades. Ya que varias personas podrían compartir el apellido sin necesidad de tener el mismo nombre. . Así mismo el punto 6.2.4.6 se nos pide tener un mecanismo que permita identificar las firmas y rubricas del personal que ejecuta la operación. Con esto debería ser suficiente sin limitar a la empresa a utilizar el método propuesto.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y en virtud que se acota únicamente a la lista de firmas toda vez que ya se contempla en el numeral <b>6.2.4.6</b> que debe existir un mecanismo que permita identificar las firmas y rúbricas del personal que ejecuta la operación. No se incluye en el numeral sugerido ya que este corresponde al apartado de Buenas Prácticas de Documentación, siendo sus disposiciones genéricas y se considera esta especificación exclusivamente para el apartado de Otros documentos, el incluirlo tal como lo sugiere implica que será obligatorio incluirlo en todos los documentos señalados en el numeral 6.2.5 Tipos de documentos, lo cual no es necesario, por lo anterior, por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.5.8.3.5</b> Lista de firmas del personal involucrado en la fabricación de los dispositivos médicos en todas sus etapas, conforme a su sistema de gestión de calidad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 164. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.8.3.5</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.2.5.8.3.5</b> Lista de firmas con inicial del nombre y primer apellido y/o iniciales del personal involucrado en la Fabricación de los Dispositivos Médicos en todas sus etapas”</p> <p>Propone</p> <p>“Lista de firmas con base en el PNO de la empresa.”</p> <p>Se sugiere que el método de identificación para el personal quede abierto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y en virtud que dentro del numeral <b>6.2.4.6 ya se establece</b> que debe existir un mecanismo que permita identificar las firmas y rúbricas del personal que ejecuta la operación, en el entendido que forma parte de las Buenas Prácticas de documentación, sin embargo considerando que los PNO's son definidos en el numeral <b>3.82 como Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)</b>, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación, y dado que las Buenas Prácticas de documentación corresponde al apartado de documentación y no corresponde a una operación como lo es la fabricación o acondicionamiento en cuyos apartados también se da la opción que las actividades o, directrices, entre otros, que formen parte del Sistema de Gestión de Calidad puede estar en forma de políticas, PNO, protocolos, Instructivos de trabajo, reportes, acuerdos entre otros, por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.5.8.3.5</b> Lista de firmas del personal involucrado en la fabricación de los dispositivos médicos en todas sus etapas, conforme a su sistema de gestión de calidad.</p> |
| 165. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.8.3.19</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.2.5.8.3.19</b> Reporte de la Revisión Anual de los Productos indicados en el inciso 6.9.1.2.”</p> <p>Propone</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Se acepta el comentario.</b></p> <p>Los incisos correctos a referir son 6.6.6.1 y 6.6.6.5, adicionalmente es conveniente indicar el concepto de “revisión anual de la calidad del producto” mencionado en el inciso 3.100, <b>para quedar como sigue:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>"Reporte de la Revisión Anual de los Productos indicados en el inciso 6.9.1.2"</b><br/>Reporte de la revisión sistemática de calidad en los términos del 6.6.6.1".</p> <p>Revisar si el punto al que se quieren referir es el <b>6.6.6.1</b>, el cual dice: "Debe existir una revisión sistemática anual de la Calidad de cada producto. El responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión."</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>6.2.5.8.3.19</b> Reporte de la revisión anual de la calidad del producto indicado en los incisos 6.6.6.1 y 6.6.6.5.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 166. | <p><b>CPFEUM, Sophia, AMID, CANACINTRA- Equipos Médicos Vizcarra</b> En el punto <b>6.2.5.8.3.19</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.8.3.19:</b><br/>Reporte de la Revisión Anual de los Productos indicados en el inciso 6.9.1.2."</p> <p>Propone</p> <p><b>"6.2.5.8.3.19</b> Reporte de la Revisión Anual de los Productos indicados en el inciso 6.6.6.5".</p> <p>Revisar si el punto al que se quieren referir es el <b>6.6.6.5</b>, el cual dice:</p> <p>"Debe existir un Registro de la Revisión Anual de cada producto, el cual debe contener al menos la información siguiente:</p> <p><b>6.6.6.5.1</b> Nombre, presentación y Fecha de Caducidad.</p> <p><b>6.6.6.5.2</b> Número de Lotes fabricados en el año, Número de Lotes aprobados con Desviaciones o No Conformidades y Número de Lotes rechazados.</p> <p><b>6.6.6.5.3</b> Revisión de los materiales de partida.</p> <p><b>6.6.6.5.4</b> Resumen con los datos de las operaciones críticas, Controles de Proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.</p> <p><b>6.6.6.5.5</b> Registro de las Desviaciones o No Conformidades, resultados fuera de Especificaciones, Control de Cambios, devoluciones, Quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas."</p> | <p><b>Se acepta el comentario.</b></p> <p>Los incisos correctos a referir son 6.6.6.1 y 6.6.6.5, adicionalmente es conveniente indicar el concepto de "revisión anual de la calidad del producto" mencionado en el numeral 3.100, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.5.8.3.19</b> Reporte de la revisión anual de la calidad del producto indicado en los incisos 6.6.6.1 y 6.6.6.5.</p> |
| 167. | <p><b>CANACINTRA- AKUASUL</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.8.3.19</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.8.3.19</b> Reporte de la Revisión Anual de los Productos indicados en el inciso 6.9.1.2."</p> <p>Propone</p> <p><b>"6.2.5.8.3.19</b> Revisión sistemática anual de la Calidad de cada producto indicado en el inciso 6.6.6.1 y 6.6.6.5 "</p> <p>El inciso 6.9.1.2 no existe.</p> <p>En 6.6.6 Monitoreo y Medición del producto.</p> <p>En el inciso 6.6.6.1 indica Revisión sistemática anual de la Calidad de cada producto.</p> <p>6.6.6.5 Registro de la Revisión Anual de cada producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Se acepta el comentario.</b></p> <p>Los incisos correctos a referir son 6.6.6.1 y 6.6.6.5, adicionalmente es conveniente indicar el concepto de "revisión anual de la calidad del producto" mencionado en el numeral 3.100, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.5.8.3.19</b> Reporte de la revisión anual de la calidad del producto indicado en los incisos 6.6.6.1 y 6.6.6.5.</p> |
| 168. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.8.3.19</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.8.3.19</b> Reporte de la Revisión Anual de los Productos indicados en el inciso 6.9.1.2."</p> <p>Propone</p> <p><b>"6.2.5.8.3.19</b> Revisión sistemática anual de la Calidad de cada producto indicado en los incisos: 6.6.6., 6.6.6.1 y 6.6.6.5 "</p> <p>El inciso 6.9.1.2 no existe.</p> <p>En 6.6.6 Monitoreo y Medición del producto</p> <p>En el inciso 6.6.6.1 indica Revisión sistemática anual de la Calidad de cada producto.</p> <p>6.6.6.5 Registro de la Revisión Anual de cada producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Se acepta el comentario.</b></p> <p>Los incisos correctos a referir son 6.6.6.1 y 6.6.6.5, adicionalmente es conveniente indicar el concepto de "revisión anual de la calidad del producto" mencionado en el numeral 3.100, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.5.8.3.19</b> Reporte de la revisión anual de la calidad del producto indicado en los incisos 6.6.6.1 y 6.6.6.5.</p> |
| 169. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Se acepta el comentario.</b></p> <p>Los incisos correctos a referir son 6.6.6.1 y 6.6.6.5,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>En el punto <b>6.2.5.8.3.19</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.8.3.19</b> Reporte de la Revisión Anual de los Productos indicados en el inciso 6.9.1.2."</p> <p>Propone</p> <p><b>"6.2.5.8.3.19</b> Reporte del monitoreo y medición del producto indicado en el inciso 6.6.6.5 "</p> <p>No existe el inciso 6.9.1.2.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>adicionalmente es conveniente indicar el concepto de "revisión anual de la calidad del producto" mencionado en el numeral 3.100, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.5.8.3.19</b> Reporte de la revisión anual de la calidad del producto indicado en los incisos 6.6.6.1 y 6.6.6.5.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 170. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.8.3.19</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.8.3.19</b> Reporte de la Revisión Anual de los Productos indicados en el inciso 6.9.1.2."</p> <p>Propone</p> <p>"Eliminar"</p> <p>Si el establecimiento cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad acorde a la naturaleza de su dispositivo médico y al análisis del riesgo del mismo, demostrará que cuenta con los elementos mínimos que garantizan la conformidad del producto y la efectividad del sistema sin necesidad de tenerlo en un formato en específico.</p> <p>Hoy en día la automatización de los procesos esta validada permitiendo asegurar la trazabilidad del producto.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este es un requerimiento de Buenas Prácticas de Fabricación homologado con otras normas (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos), sin embargo, los incisos correctos a referir son 6.6.6.1 y 6.6.6.5, adicionalmente es conveniente indicar el concepto de "revisión anual de la calidad del producto" mencionado en el numeral 3.100, por lo que el texto, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.2.5.8.3.19</b> Reporte de la revisión anual de la calidad del producto indicado en los incisos 6.6.6.1 y 6.6.6.5.</p> |
| 171. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.8.3.21</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.8.3.21</b> Acuerdos Técnicos de Fabricación, distribución y de Calidad."</p> <p>Propone</p> <p><b>"6.2.5.8.3.21</b> Acuerdos Técnicos de Fabricación y distribución y de Calidad, según aplique "</p> <p>No todas las empresas tienen todas las actividades.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Por lo que no es conveniente poner palabras ambiguas, es decir, si se coloca "según aplique" se deberían incluir todos los casos en los que aplica y cuáles no.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 172. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.8.3.23.1</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.8.3.23.1</b> Aviso de funcionamiento u original de licencia sanitaria y responsable sanitario."</p> <p>Propone</p> <p><b>"6.2.5.8.3.23.1:</b></p> <p>Aviso de funcionamiento u original de licencia y de responsable sanitario u original de licencia sanitaria"</p> <p>Mejora en la redacción. Pudiera entenderse que el responsable sanitario debe contar con licencia</p>                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | sanitaria.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y toda vez que la redacción establece que es el aviso de funcionamiento o la licencia sanitaria, en el entendido que es uno u otro documento y haciendo una separación a través de la conjunción "Y" para el aviso de responsable sanitario, por lo anterior, se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b><br><b>6.2.5.8.3.23.1</b> Aviso de funcionamiento u original de licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 173. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight, CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.8.3.23.1</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.8.3.23.1</b> Aviso de funcionamiento u original de licencia sanitaria y responsable sanitario."</p> <p>Propone</p> <p>"Aviso de responsable sanitario, aviso de funcionamiento u original de licencia sanitaria. <del>u original de licencia sanitaria y responsable sanitario</del>"</p> <p>Por temas de redacción se entiende que el responsable sanitario debe contar con licencia sanitaria.</p> <p>La norma debe tener una redacción correcta para facilitar su comprensión.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados, se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y toda vez que la redacción establece que es el aviso de funcionamiento o la licencia sanitaria, en el entendido que es uno u otro documento y haciendo una separación, a través de la conjunción "Y" para el aviso de responsable sanitario, por lo anterior, se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b><br/><b>6.2.5.8.3.23.1</b> Aviso de funcionamiento u original de licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario.</p> |
| 174. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.8.3.23.5</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.8.3.23.5</b> Instructivo o indicaciones de uso autorizados por COFEPRIS."</p> <p>Propone</p> <p>"Instructivo o indicaciones <del>de uso autorizados por COFEPRIS</del> "</p> <p>Los instructivos de uso de Dispositivos Médicos no son autorizados por COFEPRIS, no hay forma de comprobar la versión que fue evaluada por la autoridad al momento de solicitar el registro.</p>                                                                                                               | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados, se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y en virtud que en el cuerpo de la norma en el apartado de "Otros documentos relacionados al cumplimiento de BPF" en el numeral <b>6.2.5.8.3.23.5 lo refiere como</b> Instructivo o indicaciones de uso, por lo que se acepta únicamente la eliminación de "autorizados por COFEPRIS", por lo anterior, se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b><br/><b>6.2.5.8.3.23.5</b> Instructivo o indicaciones de uso.</p>                |
| 175. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.8.3.23.5</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.8.3.23.5</b> Instructivo o indicaciones de uso autorizados por COFEPRIS."</p> <p>Propone</p> <p><b>"6.2.5.8.3.23.5</b> Instructivo o indicaciones instrucciones de uso emitidos por el fabricante <del>autorizados por COFEPRIS</del> "</p> <p>COFEPRIS ya no autoriza Instructivos de uso en los</p>                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y en virtud que en el cuerpo de la norma en el apartado de "Otros documentos relacionados al cumplimiento de BPF" en el numeral <b>6.2.5.8.3.23.5 lo refiere como</b> Instructivo o indicaciones de uso, por lo que se acepta únicamente la eliminación de "autorizados por COFEPRIS", por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b><br><b>6.2.5.8.3.23.5</b> Instructivo o indicaciones de uso.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 176. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>6.2.5.8.3.23.5</b>, que dice:</p> <p><b>"6.2.5.8.3.23.5</b> Instructivo o indicaciones de uso autorizados por COFEPRIS."</p> <p>Propone</p> <p>"Indicaciones de uso autorizadas por COFEPRIS"</p> <p>Se propone este cambio, considerando que solo las indicaciones de uso aparecen en el Registro Sanitario.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y en virtud que en el cuerpo de la norma en el apartado de "Otros documentos relacionados al cumplimiento de BPF" en el numeral <b>6.2.5.8.3.23.5 lo refiere como</b> Instructivo o indicaciones de uso, por lo que se acepta únicamente la eliminación de "autorizados por COFEPRIS", por lo anterior, se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b><br/><b>6.2.5.8.3.23.5</b> Instructivo o indicaciones de uso.</p> |
| 177. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight, AMID, CANACINTRA-AKUASUL, CANACINTRA- Equipos Médicos Vizcarra y Biomédica Mexicana</b></p> <p>En el punto <b>6.4.3.1.3</b>, que dice:</p> <p><b>"6.4.3.1.3</b> Requisitos para la Calificación del personal del proveedor."</p> <p>Propone</p> <p>"Requisitos para la Calificación del personal del proveedor"</p> <p>No es posible controlar la calificación del personal del proveedor ya que esta actividad es del proveedor y queda fuera del alcance del fabricante del dispositivo médico. A quien se califica es al proveedor de productos o servicios.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b><br/><b>6.4.3.1.3</b> Requisitos para la calificación del proveedor.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 178. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México, CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>6.4.3.1.3</b>, que dice:</p> <p><b>"6.4.3.1.3</b> Requisitos para la Calificación del personal del proveedor."</p> <p>Propone</p> <p><b>"6.4.3.1.3</b> Requisitos para la Calificación del proveedor"</p> <p>No es competencia del fabricante la calificación del personal del proveedor. La calificación del personal del proveedor queda fuera del alcance del fabricante del dispositivo médico.</p>                                                                                                 | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b><br/><b>6.4.3.1.3</b> Requisitos para la calificación del proveedor.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 179. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.4.7.1</b>, que dice:</p> <p><b>"6.4.7.1</b> Se debe establecer e implementar la Inspección u otra actividad necesaria para garantizar que el Insumo adquirido cumpla con los requisitos de compra. El alcance de las</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>actividades de verificación se basará en los resultados de la evaluación del proveedor, considerando los riesgos asociados.”</p> <p>Propone</p> <p>“Se debe establecer e implementar la Inspección u otra actividad necesaria para garantizar que el Insumo adquirido cumpla con los requisitos de compra para la fabricación nacional. El alcance de las actividades de verificación se basará en los resultados de la evaluación del proveedor, considerando los riesgos asociados”</p> <p>Definir claramente la responsabilidad.</p>                                                                              | <p>Tal como lo establece el artículo 195 de la Ley General de Salud, los establecimientos que realicen procesos de insumos para la salud deben sujetarse a las normas oficiales específicas emitidas por la secretaria; el artículo 197 define que debe entenderse como proceso, por lo que las actividades de este tipo de maquiladores si están incluidas en el campo de aplicación de la norma, el cual se cita a continuación:</p> <p><b>1.2 Campo de aplicación.</b></p> <p>Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos.</p> <p>Finalmente, en los artículos 200 bis y 201 de la misma Ley, establecen que estos establecimientos deben presentar aviso de funcionamiento ante esta Secretaría, requerimiento al cual estos establecimientos están dando cumplimiento.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 180. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight, AMID</b></p> <p>En el punto <b>6.5.1.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.5.1.1</b> Que deben ponerse en retención temporal/Cuarentena y ser evaluados por la unidad de Calidad para determinar si deben liberarse o destruirse.”</p> <p>Propone</p> <p>“Que deben ponerse en <del>retención temporal</del>/Cuarentena y ser evaluados por la unidad de Calidad para determinar si deben liberarse o destruirse”</p> <p>Con el propósito de causar confusión se sugiere eliminar el término retención temporal, ya que no está definido el concepto en la norma.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.5.1.1</b> Que deben ponerse en cuarentena y ser evaluados por la unidad de calidad para determinar si deben liberarse o destruirse.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 181. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En los puntos <b>6.5.1.2.2</b>, <b>6.5.1.2.3</b> que dicen:</p> <p>“<b>6.5.1.2.2</b> Fecha de devolución, cantidad devuelta</p> <p><b>6.5.1.2.3</b> Fecha y motivo de devolución.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>6.5.1.2.2</b> Fecha de devolución, cantidad devuelta</p> <p><b>6.5.1.2.3</b> <del>Fecha y</del> Motivo de la devolución “</p> <p>Dos puntos seguidos piden la fecha para el mismo tema.</p>                                                                                                                                                                                        | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.5.1.2.2</b> Fecha de devolución, cantidad devuelta.</p> <p><b>6.5.1.2.3</b> Motivo de la devolución.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 182. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>6.5.1.2.4</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.5.1.2.4</b> Nombre y localización de quien devuelve.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>6.5.1.2.4</b> Nombre <del>y localización</del> de quien devuelve”</p> <p>El dato de localización no aporta valor.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>En ese sentido este numeral está homologado con las</p>                                                                                                                                                                                                                          |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>demás normas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo cual no se considera necesaria la modificación de la redacción.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 183. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.5.1.2.5</b>, que dice:</p> <p><b>“6.5.1.2.5</b> La evaluación para probar que el producto cumple con las Especificaciones, estándares de integridad, Seguridad, Calidad, identidad y pureza, debe incluir: la descripción de la ruta de distribución, Condiciones de Almacenamiento del producto devuelto, condiciones del etiquetado, decisión y destino final del producto.”</p> <p>Propone</p> <p><b>“6.5.1.2.5</b> La evaluación para probar que el producto cumple con las especificaciones, estándares de integridad, seguridad, calidad, identidad y pureza, según aplique en función del tipo de dispositivo médico del que se trate, debe incluir:“</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p>                                                                                   | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), en virtud de lo anterior, el incluir el término “cuando aplique” es discrecional y el objeto de las Normas es establecer claramente los requerimientos específicos, por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.5.1.2.5</b> La evaluación para probar que el producto cumple con las especificaciones, estándares de integridad, seguridad, calidad, identidad y pureza, de acuerdo al tipo y características del tipo de dispositivo médico, debe incluir:</p>                                                                     |
| 184. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>6.5.1.2.5</b>, que dice:</p> <p><b>“6.5.1.2.5</b> La evaluación para probar que el producto cumple con las Especificaciones, estándares de integridad, Seguridad, Calidad, identidad y pureza, debe incluir: la descripción de la ruta de distribución, Condiciones de Almacenamiento del producto devuelto, condiciones del etiquetado, decisión y destino final del producto.”</p> <p>Propone</p> <p><b>“6.5.1.2.5</b> La evaluación para probar que el producto cumple con las Especificaciones, estándares de integridad, Seguridad, Calidad, identidad y pureza, debe incluir de acuerdo a la naturaleza y características del dispositivo: la descripción de la ruta de distribución, Condiciones de Almacenamiento del producto devuelto, condiciones del etiquetado, decisión y destino final del producto”.</p> <p>Según la naturaleza de los dispositivos los criterios de aceptación y rechazo pueden cambiar.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y en virtud que en todo el cuerpo de la norma se hace referencia al “tipo” de dispositivo médico y no a la naturaleza de este, por lo que a fin de armonizar los conceptos empleados, no se incluye toda la redacción propuesta, por lo anterior, se modifica parcialmente la redacción de la propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.5.1.2.5</b> La evaluación para probar que el producto cumple con las especificaciones, estándares de integridad, seguridad, calidad, identidad y pureza, de acuerdo al tipo y características del tipo de dispositivo médico, debe incluir:</p> |
| 185. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>6.5.1.2.5</b>, que dice:</p> <p><b>“6.5.1.2.5</b> La evaluación para probar que el producto cumple con las Especificaciones, estándares de integridad, Seguridad, Calidad, identidad y pureza, debe incluir: la descripción de la ruta de distribución, Condiciones de Almacenamiento del producto devuelto, condiciones del etiquetado, decisión y destino</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>final del producto.”</p> <p>Propone</p> <p>“La evaluación para probar que el producto cumple con las Especificaciones, estándares de integridad, Seguridad, Calidad, identidad y pureza, podrá incluir conforme a las características del dispositivo médico, la descripción de la ruta de distribución, Condiciones de Almacenamiento del producto devuelto, condiciones del etiquetado, decisión y destino final del producto, cuando aplique”.</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y en virtud que, no se considera conveniente colocar leyendas ambiguas tal como “cuando aplique” porque sería necesario especificar en qué casos sí aplica y cuales no; por lo anterior, se modifica parcialmente la redacción de la propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.5.1.2.5</b> La evaluación para probar que el producto cumple con las especificaciones, estándares de integridad, seguridad, calidad, identidad y pureza, de acuerdo al tipo y características del tipo de dispositivo médico, debe incluir:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 186. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.5.1.2.5.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.5.1.2.5.1</b> No está permitida la recuperación de producto devuelto si durante la evaluación las condiciones del contenedor, los estuches o cajas, o los textos del etiquetado generan dudas de la integridad, Seguridad, identidad, concentración, Calidad o pureza del producto.”</p> <p>Propone</p> <p>“No está permitida la recuperación de producto devuelto si durante la evaluación las condiciones del contenedor, los estuches o cajas, o los textos del etiquetado generan dudas de la integridad, seguridad, identidad, concentración, calidad o pureza del producto, según aplique en función del tipo de dispositivo médico del que se trate.”</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que esta acotación ya se realizó en el inciso 6.5.1.2.5, y este es subinciso del mismo, el cual señala lo siguiente:</p> <p><b>6.5.1.2.5</b> La evaluación para probar que el producto cumple con las especificaciones, estándares de integridad, seguridad, calidad, identidad y pureza, de acuerdo al tipo y características del tipo de dispositivo médico, debe incluir.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 187. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>6.6.3.2.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.6.3.2.2</b> El proceso de investigación incluyendo el impacto a la Calidad, Seguridad y eficacia del producto.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>6.6.3.2.2</b> El proceso de investigación y dictamen del tipo de queja que incluya impacto a la Calidad, Seguridad y eficacia del producto.”</p> <p>Con la intención de diferenciar entre quejas de calidad y de seguridad que pueden ser notificaciones de incidentes adversos de acuerdo con la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia</p> <p><b>6.7.3.3</b> Investigar los incidentes e incidentes adversos, para determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios.</p>                                                                                                                                                                            | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.6.3.2.2</b> El proceso de investigación y dictamen del tipo de queja que incluya impacto a la calidad, seguridad y eficacia del producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 188. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>6.6.3.2.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.6.3.2.3</b> Definición de las CAPA a realizar respecto al problema.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>6.6.3.2.3</b> Definición de las CAPAs a realizar respecto al problema.”</p> <p>Corrección ortográfica.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>En el Capítulo de abreviaturas se encuentra en plural.</p> <p><b>4.2.3</b> CAPA Acciones correctivas, acciones preventivas</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | (por sus siglas en inglés, Corrective Action and Preventive Action).<br>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 189. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>6.6.3.4.5</b>, que dice:<br/> <b>“6.6.3.4.5 Nombre y ubicación de quien la genera.”</b></p> <p>Propone<br/> <b>“6.6.3.4.5 Nombre y en su caso ubicación de quien la genera.”</b></p> <p>El dato de ubicación no genera valor y no contar con él puede contribuir a una omisión en el reporte.</p>                             | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. La Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento. Por lo que en el subinciso 6.2.5.2.2 ya se establecen “Las especificaciones de materias primas, materiales de envase y de empaque deben incluir o referir al menos:”, por lo cual no es necesario incluir la oración propuesta.</p>                              |
| 190. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>6.6.3.4.7</b>, que dice:<br/> <b>“6.6.3.4.7 Consecuencia.”</b></p> <p>Propone<br/> <b>“6.6.3.4.7 En su caso la Consecuencia.”</b></p> <p>No se cuenta con una definición de consecuencia.<br/> Puede generar confusión al momento de la generación del reporte.<br/> Puede no existir este dato o no estar identificable.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Para no generar confusión se elimina este punto que permite homologar con otras normas de buenas prácticas de fabricación BPF, en las cuales solo se considera el registro de acciones tomadas.</p> |
| 191. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.6.3.4.7</b>, que dice:<br/> <b>“6.6.3.4.7 Consecuencia.”</b></p> <p>Propone<br/> <b>“(Especificar qué consecuencia).”</b></p> <p>Se sugiere definir alcance del concepto de consecuencia ya que es muy ambiguo este punto.</p>                                                | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Para no generar confusión se elimina este punto que permite homologar con otras normas de buenas prácticas de fabricación BPF, en las cuales solo se considera el registro de acciones tomadas.</p> |
| 192. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>6.6.3.4.7</b>, que dice:<br/> <b>“6.6.3.4.7 Consecuencia.”</b></p> <p>Propone<br/> <b>“Consecuencia (efectos o repercusiones en el usuario o paciente).”</b></p> <p>Se sugiere definir a que se refiere el concepto de consecuencia para este apartado, ya que se presta a diferentes interpretaciones.</p>                 | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que:</p> <p>III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p>                                                                                                                                                                                                 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Para no generar confusión se elimina este punto que permite homologar con otras normas de buenas prácticas de fabricación BPF, en las cuales solo se considera el registro de acciones tomadas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 193. | <p>En el punto <b>6.6.3.4.7</b>, que dice:<br/> <b>"6.6.3.4.7 Consecuencia."</b><br/> Propone<br/> "Consecuencia del producto defectuoso."<br/> A fin de esclarecer el fin del concepto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Para no generar confusión se elimina este punto que permite homologar con otras normas de buenas prácticas de fabricación BPF, en las cuales solo se considera el registro de acciones tomadas.</p>                                                                                                                    |
| 194. | <p><b>CPFEUM</b><br/> En el punto <b>6.6.3.6</b>, que dice:<br/> <b>"6.6.3.6</b> Deben contar con un procedimiento para notificar a la COFEPRIS, los eventos adversos relacionados a una Queja de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.14 de esta Norma."<br/> Propone<br/> <b>"6.6.3.6</b> Deben contar con un procedimiento para notificar a la COFEPRIS, los eventos adversos relacionados a una Queja de conformidad con la NOM-240-SSA1 vigente."<br/> El numeral 2.14 no corresponde con la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Se sugiere no indicar el año, previendo la actualización de la NOM. <b>6.7.9</b> Notificar los incidentes adversos al CNFV, dentro del tiempo establecido.</p>                      | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b><br/> <b>6.6.3.6</b> Deben contar con un procedimiento para notificar a la COFEPRIS, los incidentes adversos relacionados a una queja de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.19 de esta Norma.</p> |
| 195. | <p><b>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight, AMID, CANACINTRA- Productos Galeno</b><br/> En el punto <b>6.6.3.6</b>, que dice:<br/> <b>"6.6.3.6</b> Deben contar con un procedimiento para notificar a la COFEPRIS, los eventos adversos relacionados a una Queja de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.14 de esta Norma."<br/> Propone<br/> "Deben contar con un procedimiento para notificar a la COFEPRIS, los eventos adversos relacionados a una Queja de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2-44 2.15 de esta Norma."<br/> La norma citada en el inciso 2.14 no es la correcta, debe ser la 2.15 NOM-240-SSA1.</p>                                                                                      | <p><b>Se acepta comentario para quedar como sigue:</b><br/> <b>6.6.3.6</b> Deben contar con un procedimiento para notificar a la COFEPRIS, los incidentes adversos relacionados a una queja de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.19 de esta Norma.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 196. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b><br/> En el punto <b>6.6.3.6</b>, que dice:<br/> <b>"6.6.3.6</b> Deben contar con un procedimiento para notificar a la COFEPRIS, los eventos adversos relacionados a una Queja de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.14 de esta Norma."<br/> Propone<br/> "Debe contar con un procedimiento para notificar a la COFEPRIS, los eventos adversos relacionados a una queja de conformidad con la norma oficial mexicana citada en el inciso 2.15 de esta norma."<br/> Ya que la norma referenciada en el punto 2.14 es la que corresponde a buenas prácticas de fármacos y la 2.15 es la referente a la tecnovigilancia que es donde se especifica este punto.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b><br/> <b>6.6.3.6</b> Deben contar con un procedimiento para notificar a la COFEPRIS, los incidentes adversos relacionados a una queja de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.19 de esta Norma.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 197. | <b>CANIPEC</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>En el punto <b>6.6.3.6</b>, que dice:</p> <p><b>“6.6.3.6</b> Deben contar con un procedimiento para notificar a la COFEPRIS, los eventos adversos relacionados a una Queja de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.14 de esta Norma.”</p> <p>Propone</p> <p>“Deben contar con un procedimiento para notificar a la COFEPRIS, los incidentes adversos relacionados a una Queja de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.15 de esta Norma.”</p> <p>Se propone el cambio de acuerdo con la NOM-240-SSA1, vigente.</p> <p>El numeral mencionado es incorrecto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>6.6.3.6</b> Deben contar con un procedimiento para notificar a la COFEPRIS, los incidentes adversos relacionados a una queja de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.19 de esta Norma.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 198. | <p><b>Neonacare</b></p> <p>En el punto <b>6.6.4.2.2</b>, que dice:</p> <p><b>“6.6.4.2.2:</b></p> <p>Auditorías a proveedores.”</p> <p>Hemos detectado un caso en nuestra organización que probablemente sea similar a otras PYMES del medio. Las auditorías a proveedores es un requisito de la norma que no se puede cumplir fácilmente por razones que escapan del control de las organizaciones.</p> <p>Nuestra organización como fabricante de equipo médico se ha enfocado particularmente en el desarrollo de soluciones de software y hardware, sin embargo, una cantidad importante de los insumos requeridos no son fabricados en el país obligándonos a buscarlos en el extranjero.</p> <p>Los componentes electrónicos son insumos que son vitales para nuestros desarrollos y los hemos encontrado en distribuidores globales como la empresa Digikey, que tiene su almacén en Minnesota, Estados Unidos. Esta empresa es mayorista y ofrece precios competitivos que ayudan a las PYMES a no tener que realizar inversiones millonarias para las cuales no tiene capacidad económica. Adicionalmente, la empresa cuenta con un certificado ISO 9001:2015 que avala su sistema de gestión de calidad.</p> <p>Cumplir el punto 6.6.4.2.2 como lo propone el ante proyecto de la norma, implica los siguientes obstáculos para una PYME como la nuestra:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento se encuentra homologado con la ISO 13485: 2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes y las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos, NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos y en la ISO 9001: 2015 Sistemas de gestión de calidad.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
|      | <p>1.- La realización de una auditoría in situ al proveedor implica gastos de viáticos en el extranjero para al menos una persona de nuestra organización.</p> <p>2.- El proveedor Digikey debe aceptar recibir una auditoría a su sistema de gestión de calidad, lo cual es casi imposible considerando que es un distribuidor global y que el volumen de ventas que tiene con nuestra organización debe ser ínfimo respecto a su negocio global.</p> <p>El caso de Digikey es representativo porque es de vital importancia dada la cantidad de diferentes componentes que nos suministra, sin embargo, no es el caso más complicado.</p> <p>Otro caso es nuestro proveedor en Inglaterra que nos suministra sensores de oxígeno a un precio en 2016 de 37 USD más gastos de importación: con un pronóstico de ventas optimista, nuestra empresa podría vender 4 a 5 equipos al mes, 48 a 60 equipos al año. Cada equipo lleva uno de los componentes de nuestro proveedor en Inglaterra, por lo que nuestro volumen de compra sería de 1,536 a 1,920 USD más gastos de importación por año. Un vuelo redondo transcontinental por persona cuesta alrededor de 1,500 USD más viáticos en el extranjero. En el mejor de los casos, el costo de este componente se duplica restándonos competitividad.</p> <p>Por otra parte, las auditorías a proveedores nacionales también pueden convertirse en motivo de incumplimiento por las siguientes razones:</p> <p>1.- El mercado de equipos médicos en México es muy competido y para fortuna del sistema sanitario en el país se tiene una proveeduría muy diversa en cuanto a calidad y precio, sin embargo, somos pocas las empresas nacionales que desarrollamos. Entonces, hay una oferta muy amplia para una demanda que no es tan amplia, por lo tanto, los fabricantes nos vemos</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>obligados a consumir en pequeñas escalas muchos de los productos que se fabrican en el país y los únicos proveedores que producen a escalas bajas son micro empresas o incluso profesionales especializados que trabajan para sí mismos.</p> <p>2.- Las micro empresas difícilmente tienen capacidades económicas y conocimientos regulatorios para poder implementar un sistema de gestión de calidad. En su actividad, no encuentran los estímulos suficientes para hacer un esfuerzo e invertir en un sistema de calidad.</p> <p>Es muy importante destacar que no hay una relación directa de la calidad de un producto con la existencia de un sistema de gestión de calidad. Hemos encontrado talleres y profesionales especializados que nos suministran productos que cumplen con nuestros estándares de calidad, tiempo de entrega y precio, aun cuando no cuentan con un sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Como empresa certificada en un sistema de gestión de calidad, estamos conscientes de que la finalidad de las auditorías es garantizar la calidad de los insumos, sin embargo, las PYME se verán sumamente afectadas por las razones anteriormente expuestas si no se toman las medidas que permitan protegerles.</p> <p>Por lo tanto, proponemos ampliar los criterios para que las auditorías a proveedores tengan las siguientes dos alternativas en caso de que no sea factible realizarlas por cuestiones económicas, de falta de disponibilidad de los proveedores o por falta de capacitación del personal:</p> <p>1.- Cuando un proveedor cuente con un sistema de gestión de calidad y su certificación respectiva vigente, se pueda cumplir el punto 6.6.4.2.2 sin necesidad de realizar la auditoría, no importando si el proveedor está en México o en el extranjero.</p> <p>2.- Dar la facultad a cada organización que de acuerdo a su sistema de calidad y bajo criterios objetivos y razonables, determine que proveedores son críticos para su operación. Proponemos que un proveedor crítico se defina como aquel cuyos productos estén relacionados con el buen funcionamiento y seguridad del equipo, basando la elección en una correcta gestión de riesgos.</p> <p>De acuerdo a esta clasificación, proponemos que las auditorías o presentación de certificados de calidad se apliquen solamente para proveedores críticos.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 199. | <p><b>AccesoFarm</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.6.6</b> Monitoreo y medición del Producto.”</p> <p>Propone</p> <p>“La preparación y dispensación de radiofármacos se realiza dentro de un “sistema cerrado” por lo cual el producto en ningún momento se encuentra directamente expuesto al ambiente, todos los insumos utilizados son elementos estériles.”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, en esta sección está dirigida a la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad, en el inciso 12.14 se incluye la información correspondiente al control de la producción de radiofármacos, por lo cual no se considera necesario la acotación señalada en la propuesta en este inciso.</p> |
| 200. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.6.6.1</b> Debe existir una revisión sistemática anual de la Calidad de cada producto. El responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión.”</p> <p>Propone</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>“Debe existir una revisión sistemática anual de la Calidad en los periodos definidos en función de la naturaleza del <del>de</del> cada producto. El responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión.”</p> <p>Este punto puede ser cubierto por el 8.4 de la ISO 13485:2016 Monitoreo y medición del sistema de calidad el cual se realiza con mayor frecuencia y es de mayor prevención que la revisión propuesta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, en el punto 8.4 de la ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes está contemplado en el inciso 6.6.5 de la norma. Así mismo, el numeral 6.6.6.1 da las bases para el numeral 6.6.6.5 que se refiere a la Revisión Anual de Producto, es por ello que se indica esta periodicidad, por lo cual no es necesaria la acotación señalada en la propuesta referente a los periodos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 201. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.6.6.1</b> Debe existir una revisión sistemática anual de la Calidad de cada producto. El responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>6.6.6.1</b> Debe existir una revisión sistemática anual de la Calidad de cada producto en fabricación de cada producto formulado de producción local. El responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión.”</p> <p>En concordancia con la NOM 073.</p>                                                                                | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Esta definición está homologada con lo establecido en otras Normas de Buenas Prácticas de Fabricación (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-164-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS y NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS).</p> <p>Este requerimiento no solo aplica a los Dispositivos Médicos formulados, se debe realizar la evaluación de la calidad de todos los productos (dispositivos médicos).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 202. | <p><b>PyMPSA, Sophia, AFDM</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.6.6.1</b> Debe existir una revisión sistemática anual de la Calidad de cada producto. El responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión.”</p> <p>Propone</p> <p>“Debe existir una revisión sistemática anual de la Calidad de cada producto. El responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión.”</p> <p>El requerimiento se está basando en regulación aplicable a medicamentos cuyas características, uso y función son diferentes a los diferentes tipos de dispositivos médicos.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, en el punto 8.4 de la ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes, está contemplado en el numeral 6.6.5 de la norma. Así mismo, el numeral 6.6.6.1 da las bases para el numeral 6.6.6.5 que se refiere a la Revisión Anual de Producto, es por ello que se indica esta periodicidad, por lo cual no es necesaria la acotación señalada en la propuesta referente a los periodos.</p>                                                                                 |
| 203. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.6.6.1</b> Debe existir una revisión sistemática anual de la Calidad de cada producto. El</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión."</p> <p>Propone</p> <p>"Debe existir una revisión sistemática de la Calidad de cada producto, acorde con la naturaleza de cada producto. El responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión."</p> <p>Este numeral se referencia en la ISO 13485, 2016.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, en el punto 8.4 de la ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes, está contemplado en el numeral 6.6.5 de la norma. Así mismo, el numeral 6.6.6.1 da las bases para el numeral 6.6.6.5 que se refiere a la Revisión Anual de Producto, es por ello que se indica esta periodicidad, por lo cual no es necesaria la acotación señalada en la propuesta referente a los periodos.</p> |
| 204. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6.2.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>6.6.6.2.1</b> Con base en el monitoreo y medición del producto se podrá determinar la necesidad de llevar a cabo cambios en el proceso de Fabricación, en los Controles de Proceso y en las Especificaciones; con base en el análisis de tendencias y valoración de riesgos."</p> <p>Propone</p> <p>"Con base en el monitoreo y medición del producto, y a partir del análisis de tendencias y valoración de riesgos, se podrá determinar la necesidad de llevar a cabo cambios en el proceso de Fabricación, en los Controles de Proceso y en las Especificaciones."</p> <p>Error de redacción. Se pierde la secuencia de las instrucciones que deben considerarse al tener una parte de la información al inicio del párrafo y la otra al final.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.6.6.2.1</b> Con base en el monitoreo y medición del producto, y a partir del análisis de tendencias y valoración de riesgos, se podrá determinar la necesidad de llevar a cabo cambios en el proceso de fabricación, en los controles de proceso y en las especificaciones.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 205. | <p><b>SELS-CAS-COFEPRIS</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6.4</b>, que dice:</p> <p>"<b>6.6.6.4</b> El monitoreo y medición del producto podrá llevarse a cabo, cuando se justifique agrupando familias de productos."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>6.6.6.4</b> El monitoreo y medición del producto podrá llevarse a cabo agrupando familias de productos, cuando se justifique."</p> <p>Mejora la redacción.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.6.6.4</b> El monitoreo y medición del producto podrá llevarse a cabo agrupando familias de productos, cuando se justifique.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 206. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6.4</b>, que dice:</p> <p>"<b>6.6.6.4</b> El monitoreo y medición del producto podrá llevarse a cabo, cuando se justifique agrupando familias de productos."</p> <p>Propone</p> <p>"El monitoreo y medición del producto podrá llevarse a cabo agrupando familias de productos, cuando aplique."</p> <p>Facilitar la comprensión del texto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que no es conveniente colocar la leyenda "cuando aplique" dado que se tendría que especificar todos los casos en los que sí aplique dicho requerimiento. La redacción queda de la siguiente manera:</p> <p><b>6.6.6.4</b> El monitoreo y medición del producto podrá llevarse a cabo agrupando familias de productos, cuando se justifique.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 207. | <p><b>CANIFARMA, PiSA, PyMPSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6.5</b>, que dice:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>“6.6.6.5</b> Debe existir un Registro de la Revisión Anual de cada producto, el cual debe contener al menos la información siguiente:</p> <p>Propone</p> <p>“Debe existir un Registro de la Revisión Anual de cada producto del monitoreo y medición del producto, el cual debe contener al menos la información siguiente.”</p> <p>El concepto de Revisión anual de cada producto cambió por Monitoreo y medición del producto indicado en el inciso 6.6.6</p> <p>Este punto puede ser cubierto por el 8.4 de la ISO 13485:2016 Monitoreo y medición del sistema de calidad el cual se realiza con mayor frecuencia y es de mayor prevención que la revisión propuesta.</p> | <p>Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), en atención a lo anterior, si bien es cierto se incluye como un inciso el Monitoreo y medición del producto, dentro del cual se encuentra la Revisión Anual del producto y la revisión anual de calidad del producto, también lo es que estos últimos forman parte del monitoreo, por lo que este registro es exclusivo para la RAP o la RACP, por otro lado la misma Norma define en su numeral <b>3.102 Revisión Anual de Producto (RAP) o Revisión Anual de la Calidad del Producto (RACP)</b>, al análisis histórico de la Calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes aplicables a los dispositivos médicos, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa, no haciendo un sinónimo de los conceptos con respecto al monitoreo, ya que este último tiene como finalidad la mejora para demostrar la conformidad del producto; garantizar la conformidad y mantener la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad, por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.6.6.5</b> Debe existir un registro de la RAP o la RACP; conforme a la naturaleza del dispositivo médico y con base en la gestión de riesgos:</p> |
| 208. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6.5</b>, que dice:</p> <p><b>“6.6.6.5</b> Debe existir un Registro de la Revisión Anual de cada producto, el cual debe contener al menos la información siguiente:</p> <p>Propone</p> <p><b>“6.6.6.5</b> Debe existir un Registro de la Revisión Anual de cada producto o familia de producto formulado de producción local, el cual debe contener al menos la información siguiente.”</p> <p>En apego a la NOM 073 que aplica para productos formulados y manufactura local.</p>                                                                                                                                                         | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), de conformidad con el objetivo de la norma el cual es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de Dispositivos Médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, sin hacer una diferenciación entre productos de fabricación nacional o extranjera, salvo aquellas particularidades que la misma norma establezca, por otro lado la norma define en su numeral, <b>3.102 a la Revisión Anual de Producto (RAP) o Revisión Anual de la Calidad del Producto</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>(RACP), como</b> al análisis histórico de la Calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes aplicables a los dispositivos médicos, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa, siendo estas actividades para cualquier establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución, según se señala en el campo de aplicación de la norma.</p> <p>Sin embargo, para armonizar el uso de los conceptos en el cuerpo de la norma, se modifica la redacción del numeral, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.6.6.5</b> Debe existir un registro de la RAP o la RACP; conforme a la naturaleza del dispositivo médico y con base en la gestión de riesgos:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 209. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6.5</b>, que dice:</p> <p><b>“6.6.6.5</b> Debe existir un Registro de la Revisión Anual de cada producto, el cual debe contener al menos la información siguiente:</p> <p>Propone</p> <p>“Debe existir un Registro de la Revisión Anual de la calidad de cada producto, el cual debe contener al menos la información siguiente.”</p> <p>El requerimiento se está basando en regulación aplicable a medicamentos cuyas características, uso y función son diferentes a los diferentes tipos de dispositivos médicos.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), en virtud que la norma define en su numeral <b>3.102 a la Revisión Anual de Producto (RAP) o Revisión Anual de la Calidad del Producto (RACP)</b>, por lo que a fin de armonizar los términos empleados no se acepta el comentario ya que no está en los mismos términos que la norma, sin embargo, se modifica la redacción del numeral, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.6.6.5</b> Debe existir un registro de la RAP o la RACP; conforme a la naturaleza del dispositivo médico y con base en la gestión de riesgos:</p> |
| 210. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6.5</b>, que dice:</p> <p><b>“6.6.6.5</b> Debe existir un Registro de la Revisión Anual de cada producto, el cual debe contener al menos la información siguiente:</p> <p>Propone</p> <p>“Debe existir un Registro de la Revisión de la calidad de cada producto, el cual debe contener al menos la información siguiente.”</p> <p>El requerimiento se está basando en regulación aplicable a medicamentos cuyas características, uso y función son diferentes a los diferentes tipos de dispositivos médicos.</p>         | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), en virtud que la norma define en su numeral <b>3.102 a la Revisión Anual de Producto (RAP) o Revisión Anual de la Calidad del Producto (RACP)</b>, por lo que a fin de armonizar los términos empleados no se acepta el comentario ya que no está en los mismos términos que la norma, sin embargo, se modifica la redacción del numeral, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.6.6.5</b> Debe existir un registro de la RAP o la RACP; conforme a la naturaleza del dispositivo médico y con base en la gestión de riesgos:</p> |
| 211. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6.5.1</b>, que dice:</p> <p><b>“6.6.6.5.1</b> Nombre, presentación y Fecha de</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>Caducidad.”</p> <p>Propone</p> <p>“Nombre, presentación y Fecha de Caducidad.”</p> <p>Este punto puede ser cubierto por el 8.4 de la ISO 13485:2016 Monitoreo y medición del sistema de calidad el cual se realiza con mayor frecuencia y es de mayor prevención que la revisión propuesta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, en el punto 8.4 de la ISO 13485: 2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes, está contemplado en el numeral 6.6.5 de la norma, Monitoreo y medición de proceso.</p> <p>Así mismo, el numeral 6.6.6.1 da las bases para el numeral 6.6.6.5 que se refiere a la Revisión Anual de Producto.</p> <p><b>6.6.6.1</b> Debe existir una revisión sistemática anual de la calidad de cada producto. El responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión.</p> <p><b>6.6.6.5</b> Debe existir un registro de la RAP o la RACP; conforme a la naturaleza del dispositivo médico y con base en la Gestión de Riesgos:</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 212. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6.5.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.6.6.5.2</b> Número de Lotes fabricados en el año, Número de Lotes aprobados con Desviaciones o No Conformidades y Número de Lotes rechazados.”</p> <p>Propone</p> <p><del>“Número de Lotes fabricados en el año, Número de Lotes aprobados con Desviaciones o No Conformidades y Número de Lotes rechazados.”</del></p> <p>Este punto puede ser cubierto por el 8.4 de la ISO 13485:2016 Monitoreo y medición del sistema de calidad el cual se realiza con mayor frecuencia y es de mayor prevención que la revisión propuesta.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, en el punto 8.4 de la ISO 13485: 2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes, está contemplado en el numeral 6.6.6 de la norma Monitoreo y medición de proceso.</p> <p>Así mismo, el numeral 6.6.6.1 da las bases para el numeral 6.6.6.5 que se refiere a la Revisión Anual de Producto.</p> <p><b>6.6.6.1</b> Debe existir una revisión sistemática anual de la calidad de cada producto. El responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión.</p> <p><b>6.6.6.5</b> Debe existir un registro de la RAP o la RACP; conforme a la naturaleza del dispositivo médico y con base en la Gestión de Riesgos:</p> <p>Cabe señalar que este requerimiento se encuentra homologado con las otras normas de Buenas Prácticas de Fabricación.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 213. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6.5.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.6.6.5.3</b> Revisión de los materiales de partida.”</p> <p>Propone</p> <p><del>“Revisión de los materiales de partida.”</del></p> <p>Este punto puede ser cubierto por el 8.4 de la ISO 13485:2016 Monitoreo y medición del sistema de</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>calidad el cual se realiza con mayor frecuencia y es de mayor prevención que la revisión propuesta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, en el punto 8.4 de la ISO 13485: 2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes, está contemplado en el numeral 6.6.6 de la norma Monitoreo y medición de proceso.</p> <p>Así mismo, el numeral 6.6.6.1 da las bases para el numeral 6.6.6.5 que se refiere a la Revisión Anual de Producto.</p> <p><b>6.6.6.1</b> Debe existir una revisión sistemática anual de la calidad de cada producto. El responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión.</p> <p><b>6.6.6.5</b> Debe existir un registro de la RAP o la RACP; conforme a la naturaleza del dispositivo médico y con base en la Gestión de Riesgos:</p> <p>Cabe señalar que este requerimiento se encuentra homologado con las otras normas de Buenas Prácticas de Fabricación.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 214. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6.5.4</b>, que dice:</p> <p><b>“6.6.6.5.4</b> Resumen con los datos de las operaciones críticas, Controles de Proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.”</p> <p>Propone</p> <p><del>“Resumen con los datos de las operaciones críticas, Controles de Proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.”</del></p> <p>Este punto puede ser cubierto por el 8.4 de la ISO 13485:2016 Monitoreo y medición del sistema de calidad el cual se realiza con mayor frecuencia y es de mayor prevención que la revisión propuesta.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, en el punto 8.4 de la ISO 13485: 2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes, está contemplado en el numeral 6.6.6 de la norma Monitoreo y medición de proceso.</p> <p>Así mismo, el numeral 6.6.6.1 da las bases para el numeral 6.6.6.5 que se refiere a la Revisión Anual de Producto.</p> <p><b>6.6.6.1</b> Debe existir una revisión sistemática anual de la calidad de cada producto. El responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión.</p> <p><b>6.6.6.5</b> Debe existir un registro de la RAP o la RACP; conforme a la naturaleza del dispositivo médico y con base en la gestión de riesgos:</p> <p>Cabe señalar que este requerimiento se encuentra homologado con las otras normas de Buenas Prácticas de Fabricación.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 215. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.6.6.5.5</b>, que dice:</p> <p><b>“6.6.6.5.5</b> Registro de las Desviaciones o No Conformidades, resultados fuera de Especificaciones, Control de Cambios, devoluciones, Quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas.”</p> <p>Propone</p>                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><del>"Registro de las Desviaciones o No Conformidades, resultados fuera de Especificaciones, Control de Cambios, devoluciones, Quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas."</del></p> <p>Este punto puede ser cubierto por el 8.4 de la ISO 13485:2016 Monitoreo y medición del sistema de calidad el cual se realiza con mayor frecuencia y es de mayor prevención que la revisión propuesta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, en el punto 8.4 de la ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes, está contemplado en el numeral 6.6.5 de la norma Monitoreo y medición de proceso.</p> <p>Así mismo, el numeral 6.6.6.1 da las bases para el numeral 6.6.6.5 que se refiere a la Revisión Anual de Producto.</p> <p><b>6.6.6.1</b> Debe existir una revisión sistemática anual de la calidad de cada producto. El responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión.</p> <p><b>6.6.6.5</b> Debe existir un registro de la RAP o la RACP; conforme a la naturaleza del dispositivo médico y con base en la Gestión de Riesgos:</p> <p>Cabe señalar que este requerimiento se encuentra homologado con las otras normas de Buenas Prácticas de Fabricación.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 216. | <p><b>Subcomité de Insumos para la Salud</b></p> <p>Posterior al punto <b>6.6.6.5.5</b>, solicita la inclusión del texto:</p> <p><b>"6.6.6.6</b> La RAP debe contener al menos la información siguiente:</p> <p><b>6.6.6.6.1</b> Nombre, presentación y Fecha de Caducidad.</p> <p><b>6.6.6.6.2</b> Número de Lotes fabricados en el año, Número de Lotes aprobados, Número de Lotes aprobados con Desviaciones o No Conformidades y Número de Lotes rechazados.</p> <p><b>6.6.6.6.3</b> Revisión de los materiales de partida.</p> <p><b>6.6.6.6.4</b> Resumen con los datos de las operaciones críticas, Controles de Proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.</p> <p><b>6.6.6.6.5</b> Registro de las Desviaciones o No Conformidades, resultados fuera de Especificaciones, Control de Cambios, devoluciones, Quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas, resumen de estabilidades y mantenimiento del estado validado.</p> <p><b>6.6.6.7</b> La RACP, debe contener al menos la información siguiente:</p> <p><b>6.6.6.7.1</b> Nombre, periodo de vida útil.</p> <p><b>6.6.6.7.2</b> Números de serie/ identificación de los productos fabricados en el año, Números de serie de productos aprobados, Números de serie de productos aprobados con Desviaciones o No Conformidades y Números de serie de productos rechazados.</p> <p><b>6.6.6.7.3</b> Revisión de los materiales de partida.</p> <p><b>6.6.6.7.4</b> Resumen con los datos de las operaciones críticas, Controles de Proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.</p> <p><b>6.6.6.7.5</b> Registro de las Desviaciones o No Conformidades, resultados fuera de Especificaciones, Control de Cambios, devoluciones, Quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas."</p> <p>Lo anterior con la finalidad de evitar confusión que puede generar el numeral 6.6.6.6 que se refiere a lo que debe contener como mínimo la RAP y el numeral 6.6.6.7 que se refiere a lo que debe contener como</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.6.6.6</b> La RAP debe contener al menos la información siguiente:</p> <p><b>6.6.6.6.1</b> Nombre, presentación y fecha de caducidad;</p> <p><b>6.6.6.6.2</b> Número de lotes fabricados en el año, número de lotes aprobados, número de lotes aprobados con desviaciones o no conformidades y número de lotes rechazados;</p> <p><b>6.6.6.6.3</b> Revisión de los materiales de partida;</p> <p><b>6.6.6.6.4</b> Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias, y</p> <p><b>6.6.6.6.5</b> Registro de las desviaciones o no conformidades, resultados fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas, resumen de estabilidades y mantenimiento del estado validado.</p> <p><b>6.6.6.7</b> La RACP, debe contener al menos la información siguiente:</p> <p><b>6.6.6.7.1</b> Nombre, periodo de vida útil;</p> <p><b>6.6.6.7.2</b> Números de serie/identificación de los productos fabricados en el año, números de serie de productos aprobados, números de serie de productos aprobados con desviaciones o no conformidades y números de serie de productos rechazados;</p> <p><b>6.6.6.7.3</b> Revisión de los materiales de partida;</p> <p><b>6.6.6.7.4</b> Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias, y</p> <p><b>6.6.6.7.5</b> Registro de las desviaciones o no conformidades, resultados fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas.</p> |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | mínimo la RACP. De esta forma no es necesario señalar en cada línea de fabricación qué tipo de documento es el que deberán emitir, ya que el numeral 6.6.6.5 establece que ello debe ser determinado por el fabricante.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 217. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto 6.6.7.1.2, que dice:</p> <p><b>“6.6.7.1.2:</b><br/>Debe emitirse un reporte de Desviación o No Conformidad para definir el nivel y la extensión de la No Conformidad, así como para establecer las Acciones Correctivas tal como si puede ser Reacondicionado, recuperado, reprocesado, re trabajado o rechazado.”</p> <p>Propone</p> <p>“Debe emitirse un reporte de desviación o no conformidad para definir el nivel y la extensión de la no conformidad y así como para establecer las Acciones Correctivas tal como para determinar si el producto puede ser Reacondicionado, recuperado, reprocesado, re trabajado o rechazado”.</p> <p>Con el propósito de mejorar la comprensión.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.6.7.1.2</b> Debe emitirse un reporte de desviación o no conformidad para definir el nivel y la extensión de la no conformidad y establecer las acciones correctivas para determinar si el producto puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, re trabajado o rechazado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 218. | <p><b>AccesoFarm</b></p> <p>En el punto 6.6.7.3, que dice:</p> <p><b>“6.6.7.3 Recuperación, Reproceso o Retrabajo.”</b></p> <p>Propone</p> <p>“Por las características naturales de los Radiofármacos y su decaimiento sumado a la corta estabilidad de la molécula formada, no es posible reprocesar o re trabajar una dosis ya dispensada”.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Esta sección está dirigida a la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad, en el inciso 12.14 se incluye la información correspondiente al control de la producción de radiofármacos, por lo cual no se considera necesario incluir esta acotación en este inciso.</p> |
| 219. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto 6.6.7.3.3, que dice:</p> <p><b>“6.6.7.3.3 El Retrabajo o el Reproceso no están permitidos en productos estériles dosificados en su Envase Primario.”</b></p> <p>Propone</p> <p><del>“El Retrabajo o el Reproceso no están permitidos en productos estériles dosificados en su Envase Primario.</del></p> <p>Para los productos estériles dosificados en su envase primario, no está permitido el re trabajo o el reproceso.”</p> <p>Al modificar la redacción, se acota de una mejor forma a qué tipo de DM es aplicable este inciso.</p>                                                                                                                                                     | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario,</b> se toma en cuenta la propuesta modificando la redacción del numeral quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>6.6.7.3.3</b> El re trabajo o el reproceso no están permitidos en dispositivos médicos estériles dosificados en el envase primario.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 220. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto 6.6.7.3.7, que dice:</p> <p><b>“6.6.7.3.7 En el caso de Reprocesos o Reacondicionamiento se debe asignar un Número de Lote/Serie diferente al original, lo cual debe de ser autorizado por el responsable sanitario”.</b></p> <p>Propone</p> <p><del>“En el caso de Reprocesos o Reacondicionamiento Retrabajos, se debe mantener la trazabilidad del lote o número de serie asignar un Número de Lote/Serie diferente al original, lo cual debe de ser autorizado por el</del></p>                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario,</b> se toma en cuenta la propuesta modificando la redacción del numeral quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>6.6.7.3.7</b> En el caso de reprocesos, re trabajo y/o reacondicionamiento se debe asignar un número de lote/serie diferente al original, lo cual debe de ser autorizado por el responsable sanitario.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>responsable sanitario.”</p> <p>El numeral 6.6.7.3 habla de Recuperación, Reproceso o Retrabajo, por lo que la palabra reacondicionamiento está implícita en el concepto de reproceso.</p> <p>La trazabilidad del número de lote o serie tiene precedencia sobre cambiar el número de lote o serie.</p> <p>Reprocesos, Retrabajo y/o Reacondicionamiento no es lo mismo, se encuentra definidos los tres términos en este proyecto de norma.</p>                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 221. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>6.6.10.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.6.10.3</b> Se debe dar seguimiento a las CAPA implementadas para verificar su efectividad.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>6.6.10.3</b> Se debe dar seguimiento a las CAPAs implementadas para verificar su efectividad.”</p> <p>Corrección ortográfica.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes”. En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables”. Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>En la Capítulo de Términos y Definiciones se encuentra en plural, por lo que no se deben colocar en plural las siglas:</p> <p><b>4.2.3 CAPA</b> Acciones correctivas, acciones preventivas (por sus siglas en inglés, <i>Corrective Action and Preventive Action</i>).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 222. | <p><b>Funsalud</b></p> <p>En el punto <b>6.6.10.5.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.6.10.5.1</b> El responsable del proceso en el que se detecta la No Conformidad o Desviación debe tomar medidas para eliminar la causa de ésta a fin de prevenir su recurrencia. Se deben tomar todas las Acciones Correctivas necesarias de manera inmediata o justificar su retraso. El tipo de Acciones Correctivas deberá ser proporcional a los efectos de las No Conformidades encontradas.”</p> <p>Propone</p> <p>“Especificar la persona responsable del proceso.”</p> <p>Recomendamos incluir la referencia sobre quién debe de ser el responsable del proceso.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, la norma sólo establece los requerimientos, cada establecimiento determinará de quién se trata conforme a su Sistema de Gestión de Calidad (SGC).</p> <p><b>3.107 Sistema de Gestión de Calidad (SGC)</b>, a la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 223. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>6.6.10.6.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.6.10.6.1</b> El responsable del proceso en el que se detecta la No Conformidad o Desviación debe determinar la acción para eliminar las causas de ésta, con el fin de prevenir su recurrencia. Las Acciones Preventivas deben ser proporcionales a los efectos potenciales asociadas al riesgo.”</p> <p>Propone</p> <p>“El responsable del proceso en el que se detecta la No Conformidad o Desviación debe determinar la acción para eliminar las causas de ésta, con el fin de prevenir su ocurrencia en otras líneas o procesos. Las Acciones Preventivas deben ser proporcionales a los efectos potenciales asociadas al riesgo.”</p> <p>Conforme a la definición 3.3</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>La primera oración del inciso se refiere a las acciones correctivas.</p> <p>“El responsable del proceso en el que se detecta la No Conformidad o Desviación debe determinar la acción para eliminar las causas de ésta”, las cuales conforma al numeral 3.2 se refieren a la recurrencia.</p> <p><b>3.2 Acción correctiva</b>, a la actividad que es planeada y ejecutada, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad, con el objeto de prevenir su recurrencia.</p> <p>Y <b>3.3 Acción preventiva</b>, a la actividad que es planeada y ejecutada, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y prevenir su ocurrencia.</p> <p>“con el fin de prevenir su recurrencia. Las Acciones preventivas deben ser proporcionales a los efectos potenciales asociadas al riesgo”.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 224. | <p><b>Funsalud</b></p> <p>En el punto <b>6.6.10.6.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.6.10.6.1</b> El responsable del proceso en el que se detecta la No Conformidad o Desviación debe determinar la acción para eliminar las causas de ésta, con el fin de prevenir su recurrencia. Las Acciones Preventivas deben ser proporcionales a los efectos potenciales asociadas al riesgo.”</p> <p>Propone</p> <p>“Especificar la persona responsable del proceso.”</p> <p>Recomendamos incluir la referencia sobre quién debe de ser el responsable del proceso.</p>                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que señala que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, la norma sólo establece los requerimientos, cada establecimiento determinará de quién se trata conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo cual no es posible establecer un listado de las figuras responsables del proceso. Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                        |
| 225. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>6.6.10.6.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>6.6.10.6.1</b> El responsable del proceso en el que se detecta la No Conformidad o Desviación debe determinar la acción para eliminar las causas de ésta, con el fin de prevenir su recurrencia. Las Acciones Preventivas deben ser proporcionales a los efectos potenciales asociadas al riesgo.”</p> <p>Propone</p> <p>“El responsable del proceso en el que se detecta la No Conformidad o Desviación debe determinar la acción para eliminar las causas de ésta, con el fin de prevenir su ocurrencia. Las Acciones Preventivas deben ser proporcionales a los efectos potenciales asociadas al riesgo.”</p> <p>Alinear con lo indicado en la definición del punto 3.3 Acción preventiva.</p>                               | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>La primera oración del numeral se refiere a las acciones correctivas.</p> <p>“El responsable del proceso en el que se detecta la No Conformidad o Desviación debe determinar la acción para eliminar las causas de ésta”, las cuales conforma al numeral 3.2 se refieren a la recurrencia.</p> <p><b>3.2 Acción Correctiva</b>, a la actividad que es planeada y ejecutada, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad, con el objeto de prevenir su recurrencia.</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>En la segunda parte del numeral se abordan las acciones preventivas.</p> <p>“con el fin de prevenir su recurrencia. Las Acciones preventivas deben ser proporcionales a los efectos potenciales asociadas al riesgo”.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 226. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto 6.7, que dice:</p> <p>“6.7 Los establecimientos que cuenten con certificación bajo el estándar ISO13485 vigente emitida por organismos autorizados por las entidades de acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, en la evaluación de la conformidad se reconocerá como equivalente a los requisitos establecidos en el apartado 6 de esta Norma, por lo que las Inspecciones se efectuarán bajo un enfoque reducido exceptuando el inciso 6 y sus subincisos de esta Norma.”</p> <p>Es necesario definir a que se refiere y qué puntos de la norma podrían ser considerados en un enfoque reducido.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.7</b> Los establecimientos que cuenten con certificación bajo el estándar ISO13485 vigente emitida por organismos autorizados por las entidades de acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, en la evaluación de la conformidad se reconocerá como equivalente a los requisitos establecidos en el Capítulo 6 de esta Norma.</p> <p><b>6.7.1</b> Durante la evaluación de la conformidad de esta Norma la inspección se efectuará bajo un enfoque reducido exceptuando el Capítulo 6 y sus incisos.</p> |
| 227. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto 6.7, que dice:</p> <p>“6.7 Los establecimientos que cuenten con certificación bajo el estándar ISO13485 vigente emitida por organismos autorizados por las entidades de acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, en la evaluación de la conformidad se reconocerá como equivalente a los requisitos establecidos en el apartado 6 de esta Norma, por lo que las Inspecciones se efectuarán bajo un enfoque reducido exceptuando el inciso 6 y sus subincisos de esta Norma.”</p> <p>Propone</p> <p>“Para los establecimientos que cuenten con certificación bajo el estándar ISO13485 vigente emitida por organismos autorizados por las entidades de acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, la evaluación de la conformidad se reconocerá como equivalente a los requisitos establecidos en el apartado 6 de esta Norma, por lo que las Inspecciones se efectuarán bajo un enfoque reducido exceptuando el inciso 6 y sus subincisos de esta Norma.”</p> <p>Facilitar la comprensión del texto.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>6.7</b> Los establecimientos que cuenten con certificación bajo el estándar ISO13485 vigente emitida por organismos autorizados por las entidades de acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, en la evaluación de la conformidad se reconocerá como equivalente a los requisitos establecidos en el Capítulo 6 de esta Norma.</p> <p><b>6.7.1</b> Durante la evaluación de la conformidad de esta Norma la inspección se efectuará bajo un enfoque reducido exceptuando el Capítulo 6 y sus incisos.</p> |
| 228. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto 7.2, que dice:</p> <p>“7.2 La metodología para la Gestión de Riesgo en los sistemas, operaciones y procesos deberá estar sustentada en herramientas de análisis comprobadas y de acuerdo a su nivel de riesgo, con el fin de asegurar la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la Gestión de Riesgos de Calidad.”</p> <p>Propone</p> <p>“La metodología para la Gestión de Riesgo en los sistemas, operaciones y procesos deberá estar sustentada en herramientas de análisis</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>7.2</b> La metodología para la Gestión de Riesgo en los sistemas, operaciones y procesos deberá estar sustentada en herramientas de análisis comprobadas y de acuerdo a su nivel de riesgo, con el fin de asegurar la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la Gestión de Riesgos de Calidad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>comprobadas y de acuerdo a su nivel de riesgo, con el fin de asegurar la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la Gestión de Riesgos de Calidad."</p> <p>Facilitar la comprensión del texto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 229. | <p><b>CANIFARMA, PISA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto 7.4, que dice:</p> <p>"7.4 Las valoraciones de riesgo realizadas deberán ser documentadas de forma tal que sean la base para la elaboración del PMV, así como la evidencia técnica para las Desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluación de CAPA."</p> <p>Propone</p> <p>"Las valoraciones de riesgo realizadas deberán ser documentadas de forma tal que sean la base para la elaboración del PMV y funcionen como soporte y evidencia técnica para las Desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluación de CAPA."</p> <p>El análisis de riesgo soporta la evaluación de criticidad de desviaciones, el establecimiento de la extensión y urgencia de un CAPA, la estrategia de implementación de un cambio. Y funciona como evidencia técnica de la ocurrencia real o potencial de desviaciones y de la necesidad de cambios en los procesos.</p> <p>La redacción propuesta aclara de mejor manera las salidas esperadas del proceso de gestión de riesgos.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p>7.4 Las valoraciones de riesgo realizadas deberán ser documentadas de forma tal que sean la base para la elaboración del PMV y funcionen como soporte y evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluación de CAPA.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 230. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto 7.4, que dice:</p> <p>"7.4 Las valoraciones de riesgo realizadas deberán ser documentadas de forma tal que sean la base para la elaboración del PMV, así como la evidencia técnica para las Desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluación de CAPA."</p> <p>Propone</p> <p>"La valoración de riesgo deberá considerar la evidencia técnica para las Desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de la evaluación de CAPA y la elaboración del PMV."</p> <p>La norma debe tener una redacción correcta para facilitar su comprensión.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Por lo que la redacción original es más clara y completa que la propuesta, por lo que no se considera necesario modificarla.</p>                                                                                                                                                                                        |
| 231. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto 7.7, que dice:</p> <p>"7.7 Para la implementación de la Gestión de Riesgos de Calidad podrá consultarse el Apéndice denominado "Aplicación de la administración de Riesgos a los Dispositivos Médicos" del Suplemento para Dispositivos Médicos de la FEUM".</p> <p>Propone</p> <p>"Para la implementación de la Gestión de Riesgos de Calidad podrá consultarse entre otras, el Apéndice denominado "Aplicación de la administración de Riesgos a los Dispositivos Médicos" del Suplemento para Dispositivos Médicos de la FEUM, así como el Estándar Internacional ISO 14971:2012 Dispositivos Médicos- Aplicación de la gestión de riesgos para dispositivos médicos."</p> <p>Es necesario mantener la referencia internacional ISO 14971:2012, pues esta forma parte de la bibliografía del proyecto de Norma.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, en el artículo 195 de la Ley General de Salud, establece que las Normas Oficiales Mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y especificaciones de los productos publicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 232. | <p><b>SELS-CAS-COFEPRIS</b></p> <p>Posteriormente al punto 8.0 PROCESO DE</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario,</b> en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>ESTERILIZACIÓN TERMINAL</b>, el promovente solicitan la inclusión del texto:</p> <p><b>"8.0 PROCESO DE ESTERILIZACIÓN TERMINAL</b></p> <p>Los prestadores de servicios para esterilización deben contar con los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación vigente.</li> <li>-Contrato que refiera las obligaciones y responsabilidades de ambas partes (Contratado-contratante).</li> <li>- Validación del Proceso de Esterilización.</li> </ul> <p>8.1.- El proceso de liberación es responsabilidad del Titular del Registro Sanitario.</p> <p>8.2.- Es responsabilidad del Titular del Registro Sanitario realizar las pruebas analíticas, que garanticen el proceso de esterilización.</p> <p>8.3.- Es responsabilidad del Titular del Registro Sanitario contar con este documento."</p> <p>Actualmente por parte de la Comisión de Autorización Sanitaria mediante la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, solicita mediante el trámite de maquila <b>COFEPRIS- 05-014X</b> que los prestadores del servicio de esterilización terminal, presenten la documentación mencionada en la <b>propuesta de inclusión</b>, basados en el riesgo sanitario que implica la condición de "esterilización de los dispositivos médicos" que así lo requieren.</p> | <p>del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, se considera la propuesta, sin embargo, los requerimientos se encuentran en el subcapítulo 17.6 de maquilas y no en el propuesto el cual corresponde a diseño y desarrollo, por lo que se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>17.6.3.1</b> Los maquiladores de proceso de esterilización de dispositivos médicos están obligados a contar con certificación de buenas prácticas de fabricación vigente, el cual debe ser anexado al aviso de maquila.</p> <p><b>17.6.3.2</b> Los procesos de esterilización deben ser validados en las instalaciones del maquilador.</p> <p><b>17.6.3.3</b> La calidad del dispositivo médico es responsabilidad del titular del registro sanitario.</p> |
| 233. | <p>En el punto <b>8.1.1</b>, que dice:</p> <p><b>"8.1.1</b></p> <p>El responsable del área de desarrollo debe documentar los procedimientos de diseño y desarrollo."</p> <p>Propone</p> <p>"El responsable del área de desarrollo debe documentar los procedimientos de diseño y desarrollo de nuevos productos."</p> <p>Información ambigua.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Por lo que la redacción original es clara, por lo cual no se considera necesario incluir la acotación de la propuesta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 234. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>8.3</b>, que dice:</p> <p><b>"8.3 Entradas de diseño y desarrollo."</b></p> <p>Propone</p> <p><b>"8.3 Elementos de entrada para el proceso de diseño y desarrollo.</b></p> <p>Revisar a partir del punto 8.3.1 a 8.3.4."</p> <p>Definir a que se refiere con "Entradas de diseño y desarrollo", debido a que no es muy claro los puntos subsecuentes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Esta información está totalmente armonizada con <b>ISO 13485:2016</b> Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes, por lo cual no se considera necesario modificar la redacción.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 235. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>8.3</b>, que dice:</p> <p><b>"8.3 Entradas de diseño y desarrollo."</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>Propone</p> <p>“Revisar a partir del punto 8.3.1 a 8.3.4.”</p> <p>Si estos numerales se refiere a requerimientos funcionales de producto. Sugerimos homologar conforme a la sección 7.3 de diseño de la ISO 13485.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Estos incisos se encuentran homologados con la ISO 13485: 2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes., por lo cual no se considera necesario modificar la redacción.</p>                                                                                                                                                                                                            |
| 236. | <p><b>CANACINTRA- Arroba Ingeniería</b></p> <p>En el punto <b>8.3.2.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>8.3.2.1</b> Requisitos de rendimiento, funcionalidad y seguridad.”</p> <p>Propone</p> <p>“8.3.2.1 Requisitos de <b>desempeño</b>, funcionalidad y seguridad.”</p> <p>El uso que se hace de la palabra rendimiento en este contexto, es distinto al definido por la misma norma en su glosario en 3.90 y 3.91 en estos puntos la palabra se asocia con el proceso de manufactura en sí, y en este apartado se asocia con las características del producto terminado. La opción propone el uso de desempeño en lugar de funcionamiento.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>8.3.2.1</b> Requisitos de su desempeño, funcionalidad y seguridad, de acuerdo con la finalidad de uso.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 237. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>8.3.2.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>8.3.2.1</b> Requisitos de rendimiento, funcionalidad y seguridad.”</p> <p>Propone</p> <p>“Requisitos de <b>desempeño</b>, funcionalidad y seguridad.”</p> <p>El uso que se hace de la palabra rendimiento en este contexto es distinto al definido por la misma norma en su glosario en 3.90 y 3.91 en estos puntos la palabra se asocia con el proceso de manufactura en sí, y en este apartado se asocia con las características del producto terminado.</p>                             | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>8.3.2.1</b> Requisitos de su desempeño, funcionalidad y seguridad, de acuerdo con la finalidad de uso.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 238. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>8.4</b>, que dice:</p> <p>“<b>8.4</b> Productos de diseño y desarrollo.”</p> <p>Propone</p> <p>“Revisar a partir del punto 8.4.1.”</p> <p>Si estos numerales se refiere a requerimientos funcionales de producto. Sugerimos homologar conforme a la sección 7.3 de diseño de la ISO 13485.</p>                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Estos incisos se encuentran homologados con la ISO 13485: 2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes., por lo cual no se considera necesario modificar la redacción.</p> |
| 239. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>8.4</b>, que dice:</p> <p>“<b>8.4</b> Productos del proceso de diseño y desarrollo.</p> <p>Revisar a partir del punto 8.4.1.”</p> <p>Propone.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>"Revisar a partir del punto 8.4.1."</p> <p>Definir a que se refiere con "productos de diseño y desarrollo", debido a que no son muy claro los puntos subsecuentes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Esta información está totalmente homologada con <b>ISO 13485:2016</b> Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes., por lo cual no se considera necesario modificar la redacción.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 240. | <p><b>CANACINTRA/AP RESOLVE/ DISPOMED</b></p> <p>En el punto <b>8.4.2</b>, que dice:</p> <p>"<b>8.4.2</b> Los resultados del diseño y desarrollo deben estar en una forma adecuada para la verificación contra el diseño y las entradas de desarrollo. Deben ser aprobados por el responsable del Área de desarrollo antes del lanzamiento."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>8.4.2</b> Los resultados del diseño y desarrollo deben estar en una forma adecuada para la verificación contra el diseño y las entradas de desarrollo. Deben ser aprobados por el responsable del Área de desarrollo y por el Responsable sanitario antes de su implementación."</p> <p>Esta sección está totalmente homologada con ISO 13485:2016</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>8.4.2</b> Los resultados del diseño y desarrollo deben estar en una forma adecuada para la verificación contra el diseño y las entradas de desarrollo. Deben ser aprobados por el responsable del área de desarrollo y por el responsable sanitario antes de su implementación.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 241. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>8.4.1.3</b>, que dice:</p> <p>"<b>8.4.1.3</b> Contener o consultar los Criterios de Aceptación del producto."</p> <p>Aclarar el punto específicamente "consultar".</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el "consultar" se refiere a revisar y/o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto relacionados con el diseño y desarrollo.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 242. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>8.5</b>, que dice:</p> <p>"<b>8.5</b> Revisión de diseño y desarrollo."</p> <p>Propone</p> <p>"Revisión de diseño y desarrollo del producto."</p> <p>Se debe especificar que el desarrollo es para el producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes". En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables". Las reglas para la redacción y presentación</p> |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>Se entiende que el Capítulo 8 se refiere al diseño y desarrollo del producto, por lo cual no es necesario agregar la acotación señalada en la propuesta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 243. | <p><b>QUIFA</b></p> <p>En el punto 8.5, que dice:</p> <p>“8.5 Revisión de diseño y desarrollo.”</p> <p>Propone</p> <p>“Se deben incluir en el glosario las definiciones.”</p> <p>Mejor entendimiento.</p>                                         | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes”. En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables”. Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>No es necesario definir cada una de las etapas del diseño y desarrollo, sino establecer los requerimientos para cada una de ellas los cuales se encuentran en los incisos 8.5, 8.6 y 8.7.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 244. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto 8.6, que dice:</p> <p>“8.6 Validación de diseño y desarrollo.”</p> <p>Propone</p> <p>“Validación de diseño y desarrollo del producto.”</p> <p>Se debe especificar que el desarrollo es para el producto.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes”. En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables”. Las reglas para la redacción y presentación</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>Se entiende que el Capítulo 8 se refiere al diseño y desarrollo del producto, por lo cual no es necesario agregar la acotación señalada en la propuesta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 245. | <p><b>QUIFA</b></p> <p>En el punto 8.6, que dice:</p> <p>“8.6 Validación de diseño y desarrollo.”</p> <p>Propone</p> <p>“Se deben incluir en el glosario las definiciones.”</p>                                                                   | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes”. En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables”. Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>No es necesario definir cada una de las etapas del diseño y desarrollo, sino establecer los requerimientos para cada una de ellas los cuales se encuentran en los incisos 8.5, 8.6 y 8.7</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 246. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto 8.7, que dice:</p> <p>“8.7 Validación de diseño y desarrollo.”</p> <p>Propone</p> <p>“Validación de diseño y desarrollo del producto.”</p> <p>Se debe especificar que el desarrollo es para el producto.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes”. En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables”. Las reglas para la redacción y presentación</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>Se entiende que el Capítulo 8 se refiere al diseño y desarrollo del producto. Por lo cual no es necesario agregar la acotación señalada en la propuesta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 247. | <p><b>QUIFA</b></p> <p>En el punto 8.7, que dice:</p> <p>“8.7 Validación de diseño y desarrollo.”</p> <p>Propone</p> <p>“Se deben incluir en el glosario las definiciones.”</p>                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes”. En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: “Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables”. Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>No es necesario definir cada una de las etapas del diseño y desarrollo, sino establecer los requerimientos para cada una de ellas los cuales se encuentran en los incisos 8.5, 8.6 y 8.7.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 248. | <p><b>QUIFA</b></p> <p>En el punto 8.7, que dice:</p> <p>“8.7 Validación de diseño y desarrollo.”</p> <p>Propone</p> <p>“Recomendamos que el término Validación de Diseño y Desarrollo se cambie por un sinónimo.”</p> <p>Para evitar confundir con otros conceptos de validación.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este término está armonizado con la ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes e International Medical Device Regulators Forum, es un término comúnmente utilizado, por lo cual no se considera necesario cambiarlo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 249. | <p><b>CANACINTRA- Arroba Ingeniería</b></p> <p>En el punto 8.7.4, 8.7.5 que dice:</p> <p>“8.7.4 Como parte de la Validación de diseño y</p>                                                                                                                                            | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>8.7.4</b> Como parte de la validación de diseño y desarrollo, el responsable del área de desarrollo debe realizar</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>desarrollo, el responsable del Área de desarrollo debe realizar evaluaciones clínicas o evaluaciones de rendimiento del Dispositivo Médico de acuerdo con los requerimientos regulatorios para la obtención del Registro Sanitario.</p> <p><b>8.7.5</b> Un Dispositivo Médico utilizado para evaluación clínica o evaluación del rendimiento no se considera liberado para uso del cliente."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>8.7.4</b> Como parte de la Validación de diseño y desarrollo, el responsable del Área de desarrollo debe realizar evaluaciones clínicas o evaluaciones de desempeño.</p> <p><b>8.7.5</b> Un Dispositivo Médico utilizado para evaluación clínica o evaluación del desempeño no se considera liberado para uso del cliente."</p> <p>Aplican los mismos argumentos expuestos en el punto anterior con la adición de que UNE13485-2016 en su inciso espejo 7.3.7 también utiliza funcionamiento, en lugar de rendimiento.</p>                                                                                                                                                                                                                                 | <p>evaluaciones clínicas o evaluaciones de desempeño.</p> <p><b>8.7.5</b> Un dispositivo médico utilizado para evaluación clínica o evaluación del desempeño no se considera liberado para uso del cliente.</p>                                                                                                                                                                                     |
| 250. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>8.7.4, 8.7.5</b>, que dice:</p> <p><b>8.7.4</b> "... el responsable del área de desarrollo debe realizar evaluaciones clínicas o evaluaciones de rendimiento.</p> <p><b>8.7.4</b> Un Dispositivo Médico utilizado para evaluación clínica o evaluación del rendimiento no se considera liberado para uso del cliente."</p> <p>Propone</p> <p><b>8.7.4</b> "... el responsable del área de desarrollo debe realizar evaluaciones clínicas o evaluaciones de <b>DESEMPEÑO</b></p> <p><b>8.7.4</b> Un Dispositivo Médico utilizado para evaluación clínica o evaluación del <b>DESEMPEÑO</b> no se considera liberado para uso del cliente."</p> <p>El uso que se hace de la palabra rendimiento en este contexto es distinto al definido por la misma norma en su glosario en 3.90 y 3.91 en estos puntos la palabra se asocia con el proceso de manufactura en sí, y en este apartado se asocia con las características del producto terminado.</p> <p>Asimismo, la UNE13485-2016 en su inciso espejo 7.3.7 también utiliza funcionamiento, en lugar de rendimiento.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>8.7.4</b> Como parte de la validación de diseño y desarrollo, el responsable del área de desarrollo debe realizar evaluaciones clínicas o evaluaciones de desempeño.</p> <p><b>8.7.5</b> Un dispositivo médico utilizado para evaluación clínica o evaluación del desempeño no se considera liberado para uso del cliente.</p> |
| 251. | <p><b>CANACINTRA/AP RESOLVE/ DISPOMED</b></p> <p>En el punto <b>8.7.7</b>, que dice:</p> <p>"<b>8.7.7</b> La Validación debe completarse antes del lanzamiento del producto para su comercialización."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>8.7.7</b> La Validación debe completarse antes de la liberación o implementación del producto para su comercialización."</p> <p>Esta sección está totalmente homologada con ISO 13485:2016.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>8.7.7</b> La validación debe completarse antes de la liberación o implementación del producto para su comercialización.</p>                                                                                                                                                                                                    |
| 252. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>8.7.8</b>, que dice:</p> <p>"<b>8.7.8</b> Se deben conservar los Registros de los resultados, y la conclusión de la Validación y las acciones necesarias."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>8.7.8</b> Se deben conservar los Registros de los resultados, y la conclusión de la Validación, y las acciones necesarias."</p> <p>Falta una coma</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>8.7.8</b> Se deben conservar los registros de los resultados, y la conclusión de la validación, y las acciones necesarias.</p>                                                                                                                                                                                                 |
| 253. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto 9.1, que dice:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>“9.1 Debe existir un organigrama, autorizado por el responsable sanitario y actualizado, en el que se establezcan claramente los niveles de autoridad y las interrelaciones de los diferentes departamentos o Áreas. Las responsabilidades deberán estar claramente indicadas en la descripción del puesto.”</p> <p>Propone</p> <p>“Debe existir un organigrama de la Unidad de fabricación y de la Unidad de Calidad, autorizado por el puesto más alto de la organización y revisado por el responsable sanitario, en el que se establezcan claramente los niveles de autoridad y las interrelaciones de los diferentes departamentos o Áreas. Las responsabilidades deberán estar claramente indicadas en la descripción del puesto.”</p> <p>El organigrama no necesariamente debe estar firmado y autorizado por el Responsable Sanitario porque éste no ocupa el puesto más alto en la organización. En su defecto, deberá al menos ser revisado por el Responsable Sanitario. Se debe acotar que este organigrama es de la Unidad de fabricación y de la Unidad de Calidad.</p> | <p>del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior y con el fin de homologar con las normas de Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos y fármacos (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS y NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-164-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS) se toma la redacción de estas normas, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>9.1</b> Debe existir un organigrama, autorizado y actualizado, en el que se establezcan claramente los niveles de autoridad y las interrelaciones de los diferentes departamentos o áreas. Las responsabilidades deberán estar claramente indicadas en la descripción del puesto.</p> |
| 254. | <p><b>AMID, FMC</b></p> <p>En el punto <b>9.1.5.1</b>, que dice:</p> <p>“9.1.5.1 Para plantas de Fabricación establecidas en el extranjero, el Titular del Registro Sanitario y/o su representante legal en México, de manera conjunta con el responsable sanitario (responsable de la unidad de Calidad), serán responsables del cumplimiento de esta Norma.”</p> <p>Propone eliminar el inciso.</p> <p>El alcance de la norma es local, por lo cual no aplica en el extranjero y se sugiere eliminar.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento se encuentra homologándolas Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos, así mismo, si se realizan visitas de verificación para plantas en el extranjero a petición de partes, por lo cual, aunque el alcance de la norma sea nacional a petición del interesado puede evaluarse su cumplimiento en el extranjero.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                            |
| 255. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight, AMID</b></p> <p>En el punto <b>9.3.1</b>, que dice:</p> <p>“9.3.1 La efectividad de la Capacitación debe evaluarse al menos una vez al año, a través de pruebas de competencia que demuestren la habilidad o pericia del personal en las tareas asignadas.”</p> <p>Propone</p> <p>“La efectividad de la capacitación debe evaluarse <del>al menos una vez al año</del> periódicamente, a través de pruebas de competencia que demuestren la habilidad o pericia del personal en las tareas asignadas.”</p> <p>De acuerdo con la ISO se evalúan de acuerdo a los periodos en el SGC de cada empresa.</p> <p>Sugerimos cambiar el tema de periodicidad debido a que la competencia conforme a ISO 13485 se evalúa en los tiempos definidos por el sistema de gestión de calidad.</p>                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento. Esta definición está homologada con lo establecido en otras Normas de Buenas Prácticas de Fabricación (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015 buenas prácticas de fabricación de medicamentos y Norma oficial mexicana NOM-164-SSA1-2015 buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                         |
| 256. | <p><b>Serral</b></p> <p>En el punto <b>9.4.1</b>, que dice:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>"9.4.1</b> Los requerimientos de indumentaria para cada Área de Fabricación dependerán de la clasificación del Área con base al nivel de riesgo del Dispositivo Médico y deben estar definidos por escrito en los procedimientos normalizados de operación, incluyendo la disposición de indumentaria desechable."</p> <p>Propone</p> <p><b>"9.4.1</b> Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación dependerán de la clasificación del área y en base al nivel y análisis de riesgo del dispositivo médico y del proceso <del>con base al nivel de riesgo del Dispositivo Médico</del> y deben estar definidos por escrito <del>en los procedimientos normalizados de operación</del>, incluyendo la disposición de indumentaria desechable."</p> <p>Es importante por la diversidad de dispositivos médicos que basado en el análisis de riesgo del proceso y del dispositivo se definan los requerimientos de indumentaria ya como ejemplo en los procesos manuales y manejo de piezas pequeñas hay dificultad para el uso de guantes pudiendo generar más riesgo al producto, pueden existir otros controles adicionales para minimizar el riesgo.</p>        | <p>III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Por lo que al indicar "la clasificación del Área con base al nivel de riesgo del Dispositivo Médico" ya se considera el proceso de fabricación de este, por lo cual no es necesario cambiar la redacción del inciso.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 257. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>9.4.1</b>, que dice:</p> <p><b>"9.4.1</b> Los requerimientos de indumentaria para cada Área de Fabricación dependerán de la clasificación del Área con base al nivel de riesgo del Dispositivo Médico y deben estar definidos por escrito en los procedimientos normalizados de operación, incluyendo la disposición de indumentaria desechable."</p> <p>Propone</p> <p>"Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación dependerán de la clasificación del área <b>y en base al nivel y análisis de riesgo del dispositivo médico y del proceso</b> y deben estar definidos por escrito, incluyendo la disposición de indumentaria desechable."</p> <p>Es importante por la diversidad de dispositivos médicos que basado en el análisis de riesgo del proceso y del dispositivo se definan los requerimientos de indumentaria ya como ejemplo en los procesos manuales y manejo de piezas pequeñas hay dificultad para el uso de guantes pudiendo generar más riesgo al producto, pueden existir otros controles adicionales para minimizar el riesgo.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Por lo que al indicar "la clasificación del Área con base al nivel de riesgo del Dispositivo Médico" ya se considera el proceso de fabricación de este, por lo cual no es necesario cambiar la redacción del inciso.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 258. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>9.5</b>, que dice:</p> <p><b>"9.5</b> El personal de nuevo ingreso debe someterse a un examen médico con la finalidad de verificar que el estado de la salud de la persona no compromete la Calidad de los productos."</p> <p>Propone</p> <p><b>"9.5</b> El personal de nuevo ingreso cuyas actividades involucren contacto directo con el producto debe someterse a un examen médico con la finalidad de verificar que el estado de la salud de la persona no compromete la Calidad de los productos."</p> <p>Permite el enfoque de cumplimiento en las áreas de mayor impacto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes". En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables". Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos. Este requerimiento se encuentra homologado con el resto de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, sin existir inconveniente, por lo cual no se considera necesario cambiar la redacción del numeral.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 259. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>9.8</b>, que dice:</p> <p>“9.8 Si el personal de las Áreas de Fabricación donde el Dispositivo Médico o Insumos se encuentren expuestos tiene que salir de las Áreas, debe cambiarse la indumentaria de trabajo.”</p> <p>Propone</p> <p>“Si el personal de las áreas de Fabricación donde el dispositivo médico o insumos se encuentren expuestos tiene que salir de las mismas, este debe cambiarse la indumentaria de trabajo, conforme a lo establecido en el numeral 12.3.4 y al Apéndice A Normativo de esta Norma.”</p> <p>Se propone este cambio en función de la gestión de riesgos, la naturaleza de los procesos y clasificación del área de fabricación.</p>                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, y se modifica la redacción, dado que el inciso 12.3.4 ya hace referencia al apéndice normativo, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>9.8</b> Si el personal de las áreas de fabricación donde el dispositivo médico o insumos se encuentren expuestos tiene que salir de las mismas, este debe cambiarse la indumentaria de trabajo, conforme a lo establecido en el inciso 12.3.</p>                      |
| 260. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>10.1.1</b>, que dice:</p> <p>“10.1.1 El establecimiento debe estar diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen tomando como base el nivel de riesgo del Dispositivo Médico. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la Contaminación, así mismo, los flujos del personal y materiales deben seguir una secuencia lógica.”</p> <p>Propone</p> <p>“El establecimiento debe estar diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen tomando como base el nivel de riesgo del Dispositivo Médico. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento, prevención de la Contaminación y control de fauna nociva, así mismo, los flujos del personal y materiales deben seguir una secuencia lógica.”</p> <p>Considerar desde el diseño la prevención de fauna nociva.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento ya está considerado en el inciso 10.2.1.2, el cual establece lo siguiente:</p> <p><b>10.2.1.2</b> Se deben efectuar actividades para la prevención, control y erradicación de fauna nociva conforme a un programa establecido.</p> <p>Por lo cual no es necesario acotarlo en este inciso.</p>                                                                                                                                                                                        |
| 261. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>10.1.6</b>, que dice:</p> <p>“10.1.6 Se debe contar con sistemas alternos de suministro de energía, para mantener las condiciones de los Sistemas Críticos involucrados en la Fabricación.”</p> <p>Propone</p> <p>“Se debe contar con sistemas alternos de suministro de energía, en función de la clasificación del producto clase I, II o III siempre y cuando no ponga en riesgo la integridad del personal, medio ambiente y sobre todo el producto.”</p> <p>Acotar el equipo de respaldo de sistema alternativo en base a la clasificación del producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento ya está considerado en el inciso 10.1.1; por lo que esta situación ya ha sido considerada, el cual establece lo siguiente:</p> <p><b>10.1.1</b> El establecimiento debe estar diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen tomando como base el nivel de riesgo del dispositivo médico. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así mismo, los flujos del personal y</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>materiales deben seguir una secuencia lógica.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 262. | <p><b>Subcomité de Insumos para la salud</b></p> <p>En el punto <b>10.1.6</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.1.6</b> Se debe contar con sistemas alternos de suministro de energía, para mantener las condiciones de los Sistemas Críticos involucrados en la Fabricación.</p> <p><b>10.1.7</b> Todas las operaciones involucradas en el procesamiento aséptico deben contar con sistemas de suministros alternos de energía.</p> <p><b>10.1.8</b> Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en los Sistemas Críticos, para tomar las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>10.1.6</b> Se debe contar con sistemas alternos de suministro de energía, para mantener las condiciones de los Sistemas Críticos involucrados en la Fabricación de Dispositivos Médicos estériles fabricados por procesamiento aséptico.</p> <p><b>10.1.6.1</b> Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en los Sistemas Críticos, para tomar las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente.”</p> <p>Acotar el equipo de respaldo de sistema alternativo en base a la clasificación del producto.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>10.1.6</b> Se debe contar con sistemas alternos de suministro de energía, para mantener las condiciones de los sistemas críticos involucrados en la fabricación de dispositivos médicos estériles fabricados por procesamiento aséptico.</p> <p><b>10.1.6.1</b> Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en los sistemas críticos, para tomar las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 263. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>10.1.7</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.1.7</b> Todas las operaciones involucradas en el procesamiento aséptico deben contar con sistemas de suministros alternos de energía.”</p> <p>Propone</p> <p>“Se debe contar con sistemas alternos de suministro de energía, en función de la clasificación del producto clase I, II o III siempre y cuando no ponga en riesgo la integridad del personal, medio ambiente y sobre todo el producto.”</p> <p>Acotar el equipo de respaldo de sistema alternativo en base a la clasificación del producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que lo solicitado ya se encuentra considerado en numeral 10.1.6 de la presente norma el cual señala que se debe contar con sistemas alternos de suministro de energía, para mantener las condiciones de los sistemas críticos involucrados en la fabricación de Dispositivos Médicos estériles fabricados por procesamiento aséptico.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>           |
| 264. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>10.1.8</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.1.8</b> Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en los Sistemas Críticos, para tomar las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente.”</p> <p>Propone</p> <p>“Se debe contar con alarmas e Indicadores visuales y/o auditivas para detectar oportunamente fallas en los Sistemas Críticos, para tomar las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>Minimizar riesgos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben</p> |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 265. | <p><b>CNCTGLJ, CANACINTRA, AFM, DISPOMED</b></p> <p>En el punto <b>10.2.1.4</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.2.1.4</b> En caso de trabajos de construcción o remodelación se deben aplicar medidas para evitar Contaminación de Áreas y/o productos.”</p> <p>Propone</p> <p>“En caso de trabajos de construcción o remodelación se deben aplicar medidas para evitar Contaminación de Áreas y/o productos. Estas medidas deben tener identificación y responsable de la obra, así como generar la menor cantidad de polvo posible y accesos limitados.”</p> <p>Evitar el paso de personal no autorizado a la obra, así como conocer quién es el responsable a comunicar ante cualquier evento de la obra.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y en virtud de que en el numeral 7.1 menciona que el establecimiento deberá contar con un Sistema de Gestión de Riesgos que se asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales, se toma en consideración la propuesta y se modifica la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>10.2.1.4</b> En caso de trabajos de construcción o remodelación se deben aplicar las medidas requeridas con base en la Gestión de Riesgos para evitar contaminación de áreas y/o productos.</p> |
| 266. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>10.2.1.5</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.2.1.5</b> Todas las Instalaciones y edificios deben estar sujetos a instrucciones escritas para su Limpieza y su Sanitización.”</p> <p>Propone</p> <p>“Todas las Instalaciones y edificios deben estar sujetos a instrucciones escritas para su limpieza y para las áreas clasificadas, sanitización.”</p> <p>La sanitización debe aplicar únicamente a las áreas clasificadas. Según la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), tabla 1 clasificación de áreas y especificaciones del aire. Pág. 653 Sistemas Críticos.</p>                                          | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y en virtud de que en el numeral 10. se especifica las generalidades de instalaciones y equipo se toma en cuenta la propuesta y se modifica la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>10.2.1.5</b> Las instalaciones y edificios deben estar sujetos a instrucciones escritas para su limpieza y su sanitización, acorde a la clasificación de las áreas.</p>                                                                                                                                                                                     |
| 267. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>10.2.1.5</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.2.1.5</b> Todas las Instalaciones y edificios deben estar sujetos a instrucciones escritas para su Limpieza y su Sanitización.”</p> <p>Propone</p> <p>“Todas las Instalaciones y edificios deben estar sujetos a instrucciones escritas para su limpieza y su Sanitización según corresponda a la clasificación y al nivel de riesgo del dispositivo médico.”</p> <p>Se propone este cambio en función de lo descrito en la sección 12.3 “<b>Control de las operaciones de fabricación</b>” de esta Norma.</p>                                                                                                              | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), y en virtud de que en el numeral 10. se especifica las generalidades de instalaciones y equipo se toma en cuenta la propuesta y se modifica la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>10.2.1.5</b> Las instalaciones y edificios deben estar sujetos</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | a instrucciones escritas para su limpieza y su sanitización, acorde a la clasificación de las áreas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 268. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>10.2.1.6</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.2.1.6</b> La iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuadas a las actividades que se realicen en cada una de las Áreas y no deben afectar directa o indirectamente al producto, equipo y personal.”</p> <p>Propone</p> <p>“La ergonomía, iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuadas a las actividades que se realicen en cada una de las Áreas y no deben afectar directa o indirectamente al producto, equipo y personal.”</p> <p>Se debe considerar el cuidado del personal operativo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                |
| 269. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>10.2.2.3.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.2.2.3.1</b> Se debe contar con monitoreo ambiental de las Áreas.”</p> <p>Propone</p> <p>“Se debe contar con monitoreo ambiental de las Áreas, cuando aplique, de acuerdo con el nivel de riesgo del dispositivo médico y a lo establecido en la clasificación de áreas de fabricación.”</p> <p>Se propone este cambio en función de lo descrito en la sección 12.3 “<b>Control de las</b>.”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y en virtud de que en el numeral 10.2.2.5 se encuentra descrito la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo, se toma en cuenta la propuesta y se modifica la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>10.2.2.3.1</b> Se debe contar con monitoreo ambiental de las áreas clasificadas.</p> <p>Para las áreas libres de clasificación (gris y limpia) no es un requerimiento.</p> |
| 270. | <p><b>PyMPSA, Sophia, AFDM</b></p> <p>En el punto <b>10.2.2.5</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.2.2.5</b> De acuerdo a la clasificación del Área de Fabricación y nivel de riesgo del producto; las Instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las Áreas de Producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento y en los casos en que se utilicen líquidos volátiles en las Áreas productivas, deberá contarse con Instalaciones antiexplosión y campanas de extracción.”</p> <p>Propone</p> <p>“De acuerdo a la clasificación del Área de Fabricación y nivel de riesgo del producto; las Instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las Áreas de Producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento y en los casos en que se utilicen líquidos volátiles en las Áreas productivas, deberá contarse con Instalaciones anti explosión y campanas de</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>10.2.2.5</b> De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento y en los casos en que se utilicen líquidos volátiles en las áreas productivas, deberá contarse con instalaciones anti explosión y sistemas que mantengan en concentraciones permitidas en las disposiciones aplicables.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>extracción y sistemas que mantengan en concentraciones permitidas en las normas aplicables.”</p> <p>Existe diversa tecnología para mantener en niveles aceptables de concentración de solventes en el aire, la selección de esta debe considerar las características de los procesos de fabricación, limpieza y sanitación instalaciones y producto. Existen normas que definen los niveles aceptables ejemplo:<br/>NOM-010-STPS-2014 Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral, Reconocimiento, evaluación y control.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 271. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>10.2.2.7</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.2.2.7</b> Las tuberías por las que se transfieran Materias Primas, Productos intermedios o a Granel, deben ser de un material inerte no Contaminante y éstas deben estar identificadas.”</p> <p>Propone</p> <p>“Las tuberías por las que se transfieran Materias Primas, Productos intermedios o a Granel, deben ser de un material inerte no Contaminante, de acabado sanitario y éstas deben estar identificadas.”</p> <p>Minimizar riesgos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 272. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>10.2.2.12</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.2.2.12</b> Deben contar con Áreas o gabinetes específicos, debidamente identificados para guardar herramientas, sustancias o materiales requeridos para el mantenimiento de los equipos de Fabricación, los cuales deben cumplir con las mismas condiciones sanitarias de acuerdo al Área en el que se encuentran.”</p> <p>Propone</p> <p>“Deben contar con Áreas o gabinetes específicos y estos deben ser sin cajones y puertas; debidamente identificados para guardar herramientas, sustancias o materiales requeridos para el mantenimiento de los equipos de Fabricación, los cuales deben cumplir con las mismas condiciones sanitarias de acuerdo al Área en el que se encuentran.”</p> <p>Sanitización y limpieza correctas</p>                            | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> |
| 273. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>10.2.2.13</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.2.2.13</b> Las Áreas, equipos de Fabricación y procesos deben contar con los Sistemas Críticos requeridos tales como: HVAC, aire comprimido, agua para uso farmacéutico y vapor puro.”</p> <p>Propone</p> <p>“Las Áreas, equipos de Fabricación y procesos deben contar con los Sistemas Críticos requeridos tales como: HVAC, aire comprimido, agua para uso farmacéutico y vapor puro, cuando aplique, de acuerdo con el nivel de riesgo del dispositivo médico, como lo establece el inciso 10.1.2.”</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo. Adicional a lo anterior, la adopción de este cambio rebasaría las posibilidades de implementación por parte de la industria.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que lo solicitado en este requerimiento ya se encuentra contemplado en el numeral 10.1 y sus subnumerales del Capítulo 10 Instalaciones y equipo de la presente norma, mismos que señalan:</p> <p><b>10.1</b> Generalidades.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>10.1.1</b> El establecimiento debe estar diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen tomando como base el nivel de riesgo del dispositivo médico. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así mismo, los flujos del personal y materiales deben seguir una secuencia lógica.</p> <p><b>10.1.2</b> Debe existir una valoración de riesgos para definir los requerimientos del dispositivo médico con base a su clasificación de riesgo, que incluya los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la Instalación.</p> <p><b>10.1.3</b> El tamaño del establecimiento y el número de áreas debe estar acorde a la capacidad de fabricación, equipos, diversidad de dispositivos médicos y tipo de actividades que se realicen en cada una de ellas.</p> <p><b>10.1.4</b> Las áreas y equipos deben estar localizados, diseñados, construidos, instalados y mantenidos en condiciones que permitan su correcta operación.</p> <p><b>10.1.5</b> Las áreas, equipos de fabricación y sistemas críticos que impacten directamente en la calidad del producto deben ser calificados y validados.</p> <p><b>10.1.6</b> Se debe contar con sistemas alternos de suministro de energía, para mantener las condiciones de los sistemas críticos involucrados en la fabricación de dispositivos médicos estériles fabricados por procesamiento aséptico.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 274. | <p><b>CANIPEC, CANACINTRA, AFM, DISPOMED</b></p> <p>En el punto <b>10.2.2.15</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.2.2.15</b> Las Áreas de Producción, deben contar con tomas identificadas de los Sistemas Críticos y servicios empleados.”</p> <p>Propone</p> <p>“Las Áreas de Producción, deben contar con tomas identificadas de los Sistemas Críticos y servicios empleados, cuando aplique, de acuerdo con el nivel de riesgo del dispositivo médico, como lo establece el inciso 10.1.2”</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p>                                                                                                | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y en virtud de que en el Capítulo 10 se especifica las generalidades de instalaciones y equipo y no es posible colocar “cuando aplique” ya que se tendría que enlistar en qué casos sí aplica el requerimiento, por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>10.2.2.15</b> Las áreas de producción, deben contar con tomas y/o tuberías identificadas para los sistemas críticos y servicios empleados.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 275. | <p><b>RRT, Hulpasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>10.2.2.16</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.2.2.16</b> El sistema HVAC debe estar diseñado y conformado de acuerdo a las consideraciones mínimas establecidas en la FEUM de forma que le permita cumplir con la clasificación del Área requerida de acuerdo al Apéndice A Normativo de esta Norma.”</p> <p>Propone</p> <p>“El sistema HVAC debe estar diseñado y conformado de acuerdo a las consideraciones mínimas establecidas en la FEUM de forma que le permita cumplir con la clasificación del Área requerida de acuerdo al Apéndice A Normativo de esta Norma <b>y el análisis de riesgos del</b></p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Porque en numerales anteriores a éste ya se acotó el uso</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>dispositivo médico"</b></p> <p>No todos los dispositivos médicos requieren la misma clasificación de área para fabricarse con seguridad. Es necesario realizar el análisis de riesgos de cada dispositivo médico para establecer la clase de área con que se requiere contar.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>de la gestión de riesgos para la clasificación de las áreas. 10.2.2.5</p> <p><b>10.2.2.5</b> De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento y en los casos en que se utilicen líquidos volátiles en las áreas productivas, deberá contarse con instalaciones anti explosión y sistemas que mantengan en concentraciones permitidas en las disposiciones aplicables.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 276. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>10.2.2.19.1</b>, que dice:</p> <p><b>"10.2.2.19.1</b> En las Áreas Asépticas, los techos falsos deben ser sellados para prevenir Contaminación proveniente del espacio encima de ellos."</p> <p>Propone</p> <p>"En las Áreas Asépticas, los techos falsos deben ser sellados para prevenir Contaminación proveniente del espacio encima de ellos y las luminarias deben ser de mantenimiento externo; esto es por fuera del área aséptica."</p> <p>Evitar contaminación dentro del área al hacer un mantenimiento correctivo y al ser mantenimiento preventivo minimizar el riesgo de agentes contaminantes.</p>                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que en el numeral 10.2.2.19.1 se establece el requerimiento y la implementación de cómo lo realizan el establecimiento la determina. Así mismo este requerimiento está homologado con las Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Sin embargo, se adecuó la redacción para mejorar su interpretación:</p> <p><b>10.2.2.19.1</b> En las áreas asépticas, los techos falsos deben ser sellados para prevenir contaminación proveniente del espacio por encima de ellos.</p> |
| 277. | <p><b>CANACINTRA- Biomédica Mexicana , Productos Galeno</b></p> <p>En el punto <b>10.2.2.19.2</b>, que dice:</p> <p><b>"10.2.2.19.2</b> Se debe contar con sistemas que eviten que dos puertas consecutivas sean abiertas simultáneamente, por lo que debe contar con un sistema de interlock y un sistema de alarma visual y/o auditivo."</p> <p>Propone</p> <p><b>"10.2.2.19.2</b> Se debe contar con sistemas que eviten que dos puertas consecutivas sean abiertas simultáneamente, por lo que debe contar con un sistema de interlock y/o un sistema de alarma visual y/o auditivo."</p> <p>Para la elección del sistema que evite que dos puertas se abran de manera simultánea se deberá realizar en base a la gestión del Riesgo.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, se hace notar que el sistema interlock no tiene el mismo funcionamiento que el sistema de alarma, por lo cual no debe darse opción de una u otra, sino que deben ser ambos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 278. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>10.2.2.19.2</b>, que dice:</p> <p><b>"10.2.2.19.2</b> Se debe contar con sistemas que eviten que dos puertas consecutivas sean abiertas simultáneamente, por lo que debe contar con un sistema de interlock y un sistema de alarma visual y/o auditivo."</p> <p>Propone</p> <p>"Se debe contar con sistemas que eviten que dos puertas consecutivas sean abiertas simultáneamente, por lo que se debe contar con un sistema de interlock y/o un sistema de alarma visual y/o auditivo."</p> <p>Para la elección del sistema que evite que dos puertas se abran de manera simultánea se deberá realizar en base a la gestión del Riesgo.</p> <p>Obligar a la instalación de un sistema interlock bajo cualquier circunstancia puede resultar en un riesgo al personal que labora en las áreas asépticas ante alguna emergencia (NOM- 002-STPS-2010, requisitos 7.15-b), 7.16-f), 7.16-g)).</p> <p>Dejar dicho sistema opcional siempre y cuando se cuente con uno de alarma visual y/o auditiva es suficiente para alertar cuando se tienen abiertas ambas puertas consecutivas sin poner en riesgo al personal.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, se hace notar que el sistema interlock no tiene el mismo funcionamiento que el sistema de alarma, por lo cual no debe darse opción de una u otra, sino que deben ser ambos, además este requerimiento solo aplica para Dispositivos Médicos estériles.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 279. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>10.2.2.19.4</b>, que dice:</p> <p><b>"10.2.2.19.4</b> Se debe contar con un sistema de alarma para indicar cualquier falla en el sistema de aire. Los Indicadores de presión diferencial deben estar calibrados, y la diferencial de presiones debe ser registrada."</p> <p>Propone</p> <p>"Se debe contar con un sistema de alarma visual y auditiva para indicar cualquier falla en el sistema de aire. Los indicadores de presión diferencial deben estar calibrados, y la diferencial de presiones debe ser registrada"</p> <p>Minimizar riesgos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 280. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>10.2.3.7</b>, que dice:</p> <p><b>"10.2.3.7</b> Se debe contar con Áreas específicas con Condiciones de Almacenamiento para las Muestras de Retención de las Materias Primas y/o los Dispositivos Médicos terminados, de acuerdo a las características del producto y del Análisis de Riesgo correspondiente."</p> <p>Propone</p> <p>"Para fabricantes Nacionales se debe contar con áreas específicas con condiciones para las Muestras de Retención de las Materias Primas y/o los Dispositivos Médicos terminados, de acuerdo a las características del producto y del Análisis de Riesgo correspondiente."</p> <p>En concordancia con el punto 14.1.6 de este Proyecto: "Las muestras de Retención se conservarán en las instalaciones del fabricante" cuando aplique.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el campo de aplicación acota que es para fabricantes nacionales, por lo cual no es necesario hacer la acotación en este numeral:</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>El campo de aplicación de esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 281. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>10.2.4.1.1</b>, que dice:</p> <p><b>"10.2.4.1.1</b> Si el laboratorio está destinado a análisis microbiológico, debe contar con un sistema de inyección de aire, cuyas características deberán determinarse en función de las pruebas que se realizan."</p> <p>Propone</p> <p>"Si el laboratorio está destinado a análisis microbiológico, las características y requerimientos ambientales del mismo deberán determinarse en función de las pruebas que se realizan."</p> <p>Se deben considerar las características de acuerdo con cada proceso particular</p>                                                                                                                              | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                 |
| 282. | <p><b>Canacintra-Serral</b></p> <p>En el punto <b>10.2.4.1.1</b>, que dice:</p> <p><b>"10.2.4.1.1</b> Si el laboratorio está destinado a análisis microbiológico, debe contar con un sistema de inyección de aire, cuyas características deberán determinarse en función de las pruebas que se realizan."</p> <p>Propone</p> <p><b>"10.2.4.1.1</b> Si el laboratorio está destinado a análisis microbiológico, debe contar con un sistema de inyección de aire, cuyas características deberán determinarse en función de las pruebas que se realizan y en función de área o equipo donde se realizan las pruebas microbiológicas."</p> <p>Existen laboratorios que cuentan con aislador de clase ISO-5 e ISO-3, estos laboratorios no requieren de sistema de inyección de aire.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                 |
| 283. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>10.2.4.1.2</b>, que dice:</p> <p><b>"10.2.4.1.2</b> Si el laboratorio está destinado a análisis fisicoquímico, cuando aplique, debe contar con un sistema de inyección de aire, cuyas características deberán determinarse en función de las pruebas que se realizan."</p> <p>Propone</p> <p>"Si el laboratorio está destinado a análisis fisicoquímico, las características y requerimientos ambientales del mismo deberán determinarse en función de las pruebas que se realizan"</p> <p>Se deben considerar las características de acuerdo con cada proceso particular.</p>                                                                                                                | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y en virtud de que en el numeral 10.2.2.5 se especifica la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgos, se toma en cuenta la propuesta y se modifica la redacción, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>10.2.4.1.2</b> El laboratorio destinado a análisis fisicoquímico debe contar con un sistema de inyección de aire, cuando</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | por la naturaleza de las pruebas aplique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 284. | <p><b>CANACINTRA- Productos Farmacéuticos Alcomex</b></p> <p>En el punto <b>10.2.4.1.2</b>, que dice:</p> <p><b>"10.2.4.1.2</b> Si el laboratorio está destinado a análisis fisicoquímico, cuando aplique, debe contar con un sistema de inyección de aire, cuyas características deberán determinarse en función de las pruebas que se realizan."</p> <p>Propone</p> <p>"Si el laboratorio está destinado a análisis fisicoquímico, <del>cuando aplique</del>, debe contar con un sistema de inyección de aire, cuyas características deberán determinarse en función de las pruebas que se realizan o justificar la ausencia con base en el análisis de riesgo."</p> <p>El acondicionamiento ambiental para el laboratorio debe considerar ciertas peculiaridades que han de influir notablemente en el diseño de los sistemas. Las más relevantes en este sentido son las posibles situaciones termohigrométricas generadas por la propia actividad del laboratorio, los focos de calor existentes los sistemas de extracción localizada de contaminantes, la posible contaminación química y la existencia de áreas de actividades específicas.</p> <p>Es necesario que si hay un control de temperatura y resultados en placas microbiológicas están dentro de rango, se implante un flujo de aire o inyección de aire en los laboratorios.</p>       | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y en virtud de que en el numeral 10.2.2.5 se especifica la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgos, se toma en cuenta la propuesta y se modifica la redacción, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>10.2.4.1.2</b> El laboratorio destinado a análisis fisicoquímico debe contar con un sistema de inyección de aire, cuando por la naturaleza de las pruebas aplique.</p> |
| 285. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>10.2.4.1.2</b>, que dice:</p> <p><b>"10.2.4.1.2</b> Si el laboratorio está destinado a análisis fisicoquímico, cuando aplique, debe contar con un sistema de inyección de aire, cuyas características deberán determinarse en función de las pruebas que se realizan."</p> <p>Propone</p> <p>"Si el laboratorio está destinado a análisis fisicoquímico, debe contar con un sistema de inyección de aire, cuyas características deberán determinarse en función de las pruebas que se realizan o justificar la ausencia con base en el análisis de riesgo."</p> <p>El acondicionamiento ambiental para el laboratorio debe considerar ciertas peculiaridades que han de influir notablemente en el diseño de los sistemas. Las más relevantes en este sentido son las posibles situaciones termohigrométricas generadas por la propia actividad del laboratorio, los focos de calor existentes los sistemas de extracción localizada de contaminantes, la posible contaminación química y la existencia de áreas de actividades específicas.</p> <p>Es necesario que si hay un control de temperatura y resultados en placas microbiológicas están dentro de rango, se implante un flujo de aire o inyección de aire en los laboratorios.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y en virtud de que en el numeral 10.2.2.5 se especifica la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgos, se toma en cuenta la propuesta y se modifica la redacción, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>10.2.4.1.2</b> El laboratorio destinado a análisis fisicoquímico debe contar con un sistema de inyección de aire, cuando por la naturaleza de las pruebas aplique.</p> |
| 286. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>10.2.4.1.2</b>, que dice:</p> <p><b>"10.2.4.1.2</b> Si el laboratorio está destinado a análisis fisicoquímico, cuando aplique, debe contar con un sistema de inyección de aire, cuyas características deberán determinarse en función de las pruebas que se realizan."</p> <p>Propone</p> <p>"Si el laboratorio está destinado a análisis fisicoquímico, debe contar con un sistema que asegure las condiciones óptimas en función de las pruebas que se realizan."</p> <p>Se deben considerar las características de acuerdo con las pruebas a realizar.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido) y en virtud de que en el numeral 10.2.2.5 se especifica la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgos, se toma en cuenta la propuesta y se modifica la redacción, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>10.2.4.1.2</b> El laboratorio destinado a análisis fisicoquímico debe contar con un sistema de inyección de aire, cuando por la naturaleza de las pruebas aplique.</p> |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 287. | <p><b>AccesoFarm</b></p> <p>En el punto <b>10.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.3</b> Equipo”</p> <p>Propone</p> <p>“Para la preparación de radiofármacos y su dispensación, así como para la dispensación de radionúclidos, no es requerido ningún equipo dentro de los procedimientos realizados.”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que esta sección está dirigida a la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad, en el numeral 12.14 se incluyen los numerales correspondientes al control de la producción de radiofármacos, por lo cual no es necesario realizar la acotación en este numeral.</p>                                                                                                                  |
| 288. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>10.3.1.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.3.1.1</b> El equipo de Fabricación debe estar diseñado y localizado para cumplir con el uso propuesto y evitar riesgo de Contaminación, debe permitir su desmontaje/montaje, Limpieza y mantenimiento.”</p> <p>Propone</p> <p>“El equipo de Fabricación debe contar con el diseño y ubicación adecuada <i>localizado</i> para cumplir con el uso propuesto y evitar riesgo de contaminación; debe permitir su desmontaje/montaje, Limpieza y mantenimiento.”</p> <p>Revisar la interpretación de la palabra <i>localizado</i> para dar la interpretación adecuada.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Por lo que se considera que la palabra “adecuada”, podría ser ambigua, en virtud que se tendría que especificar qué características son adecuadas para cada caso particular.</p>                                                                                                                                                                                              |
| 289. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>10.3.1.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.3.1.1</b> El equipo de Fabricación debe estar diseñado y localizado para cumplir con el uso propuesto y evitar riesgo de Contaminación, debe permitir su desmontaje/montaje, Limpieza y mantenimiento.”</p> <p>Propone</p> <p>“El equipo de fabricación debe contar con el diseño adecuado y debe estar localizado para cumplir con el uso propuesto y evitar riesgo de contaminación; debe permitir su desmontaje/montaje, limpieza y mantenimiento.”</p> <p>Revisión de redacción</p>                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Por lo que se considera que la palabra “adecuada”, podría ser ambigua, en virtud que se tendría que especificar qué características son adecuadas para cada caso particular.</p>                                                                                                                                                                                              |
| 290. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>10.3.1.6</b>, que dice:</p> <p>“<b>10.3.1.6</b> El equipo de Fabricación fuera de uso debe ser removido de las Áreas de Producción.”</p> <p>Propone</p> <p>“El equipo de Fabricación fuera de uso debe ser removido de las Áreas de Producción, además identificar cuál es su estado, etiquetándolo como mantenimiento, fuera de uso, en descontaminación, etcétera.”</p> <p>Minimizar riesgos a planta productiva, seguridad y medio ambiente.</p>                                                                                                                                                         | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos. De acuerdo con sus actividades y sistema de gestión de calidad, por lo cual no es conveniente establecer requerimientos tan específicos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 291. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>10.3.1.7</b>, que dice:</p> <p><b>"10.3.1.7</b> El equipo dañado y en espera de mantenimiento debe ser identificado y no representar un riesgo para el personal y la operación."</p> <p>Propone</p> <p>"El equipo dañado y en espera de mantenimiento debe ser identificado y candadoado para no representar un riesgo para el personal y la operación."</p> <p>Evitar posibles accidentes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos. De acuerdo con sus actividades y sistema de gestión de calidad, por lo cual no es conveniente establecer requerimientos tan específicos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 292. | <p><b>AccesoFarm</b></p> <p>En el punto <b>10.4</b>, que dice:</p> <p><b>"10.4</b> Sistemas Críticos:"</p> <p>Propone</p> <p>"La preparación y dispensación de radiofármacos se realiza de conformidad a lo indicado por los proveedores, los cuales cumplen con las especificaciones según las autoridades sanitarias y de control que le corresponden al país de origen, los cuales no incluyen sistemas críticos como parte de los insumos, tomando en cuenta que los dos principales insumos son, por un lado, una solución que contiene a un radionúclido y, por otro lado, un fármaco que tiene afinidad a un órgano diana, que al unirse forman un Radiofármaco."</p>                                                                                | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Esta información está dirigida a la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad, en el numeral 12.14 se incluyen los numerales correspondientes al control de la producción de radiofármacos, por lo cual no es necesario realizar la acotación en este numeral.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 293. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>11.2.1</b>, que dice:</p> <p><b>"11.2.1</b> El alcance de la Validación debe establecerse utilizando la gestión de riesgos, de acuerdo al Dispositivo Médico, los procesos involucrados y el control de los aspectos críticos que deben demostrarse."</p> <p>Propone</p> <p>"El alcance de la Validación debe establecerse con un enfoque basado en la gestión de riesgos, de acuerdo al Dispositivo Médico, los procesos involucrados y el control de los aspectos críticos que deben demostrarse."</p> <p>El alcance de la Validación no debe utilizar la gestión de riesgo, debe basarse en los resultados de una gestión de riesgo; es decir, con base en el nivel de riesgo obtenido se puede robustecer la</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>La gestión de riesgos es una herramienta no una filosofía. Este requerimiento está homologado con otras Normas</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | validación para la mejora de detección de fallas a través de controles.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).<br>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 294. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto 11.5, que dice:</p> <p>“11.5 La Transferencia de Tecnología deberá tener un enfoque planificado y documentado, en el que se considere el personal capacitado, los requisitos de Calificación y Validación, los sistemas de Fabricación y el control de Calidad, y debe ser formalizada a través de un protocolo y su reporte correspondiente.”</p> <p>Propone</p> <p>“La Transferencia de Tecnología deberá tener un enfoque planificado y documentado, en el que se considere el personal capacitado, los requisitos de Calificación y Validación, los sistemas de Fabricación y el control de Calidad, y debe ser formalizada a través de un protocolo y su reporte correspondiente.”</p> <p>Este punto no debería estar en el numeral de validación, ya que antes de la validación de procesos se debe de tener documentada la transferencia de procesos. Debería de estar indicado en el numeral 17.6 sobre maquilas.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>La transferencia de tecnología no se acota únicamente a maquilas, por lo cual no debe ir en el apartado de estas. Se colocó en el apartado de validación en virtud que son actividades que deben llevarse a cabo para el desarrollo de los procesos.</p> <p>Por lo que la redacción <b>queda como sigue:</b></p> <p>La transferencia de tecnología deberá tener un enfoque planificado y documentado utilizando la Gestión de Riesgos, en el que se considere el personal capacitado, los requisitos de calificación y validación, los sistemas de fabricación y el control de calidad, y debe ser formalizada a través de un protocolo y su reporte correspondiente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 295. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto 11.5, que dice:</p> <p>“11.5 La Transferencia de Tecnología deberá tener un enfoque planificado y documentado, en el que se considere el personal capacitado, los requisitos de Calificación y Validación, los sistemas de Fabricación y el control de Calidad, y debe ser formalizada a través de un protocolo y su reporte correspondiente.”</p> <p>Propone</p> <p>“La Transferencia de Tecnología deberá tener un enfoque planificado y documentado, en el que se considere el personal capacitado, los requisitos de Calificación y Validación, los sistemas de Fabricación y el control de Calidad, y debe ser formalizada a través de un protocolo y su reporte correspondiente.”</p> <p>Agregar la gestión de riesgos en el párrafo.</p>                                                                                                                                                                                 | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>11.5</b> La transferencia de tecnología deberá tener un enfoque planificado y documentado utilizando la Gestión de Riesgos, en el que se considere el personal capacitado, los requisitos de calificación y validación, los sistemas de fabricación y el control de calidad, y debe ser formalizada a través de un protocolo y su reporte correspondiente.</p> |
| 296. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto 11.7.4, que dice:</p> <p>“11.7.4 Deben contar con CE que demuestre que el equipo y sistema cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto.”</p> <p>Propone</p> <p>“Deben contar con CE que demuestre que el equipo y sistema cumplen con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto.”</p> <p>Error tipográfico.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>11.7.4</b> Deben contar con CE que demuestre que el equipo y sistema cumplen con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 297. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>11.9.1</b>, que dice:</p> <p><b>"11.9.1</b> La Calificación de los sistemas de generación y distribución de agua para uso farmacéutico o equipo de generación de agua empleada en la Fabricación de Dispositivos Médicos debe realizarse conforme a la FEUM."</p> <p>Agregar que en cumplimiento con normas o regulaciones internacionales.</p>                                                                                                                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que esta consideración ya está referida en el numeral 11.17 que establece lo siguiente:</p> <p><b>11.17</b> Guías para la calificación y validación.</p> <p><b>11.17.1</b> Se podrán utilizar como apoyo para realizar la calificación y validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                         |
| 298. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>11.10, 11.10.1</b>, que dice:</p> <p><b>"11.10</b> Calificación del sistema de aire comprimido</p> <p><b>11.10.1</b> La calificación del sistema de generación y distribución de aire comprimido debe realizarse conforme a la FEUM."</p> <p>Propone</p> <p>"La calificación del sistema de generación y distribución de aire comprimido en contacto directo con el producto debe realizarse conforme a los criterios establecidos en la FEUM."</p> <p>Se aclara que aplica sólo para lo que está en contacto con el producto.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que, conforme el artículo 195 de la Ley General de Salud, establece que las Normas Oficiales Mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y especificaciones de los productos publicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>En virtud de lo anterior, en el Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 4ª Ed. México (2017), en el capítulo de sistemas críticos ya se especifica la calificación del sistema de generación y distribución de aire comprimido.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 299. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>11.11, 11.11.1</b>, que dice:</p> <p><b>"11.11</b> Validación de procesos</p> <p><b>11.11.1</b> Para efectos de esta Norma, se entenderá como validación de proceso a la etapa de Calificación de procesos."</p> <p>Propone</p> <p>"Validación de procesos</p> <p>Para efectos de esta Norma, se entenderá como validación de proceso a la etapa de Calificación de procesos."</p> <p>Definir calificación de procesos en el numeral que corresponda.</p>                                                                          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>concepto en otro documento.</p> <p>Los requerimientos para esta etapa ya están establecidos en el numeral 11.11.4 de la siguiente manera:</p> <p><b>11.11.4</b> Calificación del proceso. Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente:</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 300. | <p><b>AMID,</b></p> <p>En el punto <b>11.11.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>11.11.1</b> Para efectos de esta Norma, se entenderá como Validación de proceso a la etapa de Calificación de procesos."</p> <p>Propone</p> <p><del>"11.11.1 Para efectos de esta Norma, se entenderá como Validación de proceso a la etapa de Calificación de procesos."</del></p> <p>En concordancia con el concepto aplicado a nivel mundial y a las definiciones de la propia norma contenidas en los numerales 3.107 y 3.20.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que de la revisión se puede observar la existencia de concordancia entre los conceptos de validación y calificación manejados en esta norma señalados en los numerales 3.113 y 3.21</p> <p><b>3.21 Calificación</b>, a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, Instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.</p> <p><b>3.113 Validación</b>, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación de proceso y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez del proceso, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.</p> <p>Finalmente la validación a lo largo del ciclo del producto también se encuentra indicado en el numeral 11.11 Validación de procesos, que contempla:</p> <p><b>11.11.1</b> Para efectos de esta Norma, se entenderá como validación de proceso a la etapa de calificación de procesos.</p> <p><b>11.11.4</b> Calificación del proceso. Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente:</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 301. | <p><b>AFMD,</b></p> <p>En el punto <b>11.11.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>11.11.1</b> Para efectos de esta Norma, se entenderá como Validación de proceso a la etapa de Calificación de procesos."</p> <p>Propone</p> <p><del>"11.11.1 Para efectos de esta Norma, se entenderá como Validación de proceso a la etapa de Calificación de procesos."</del></p> <p>Incluir a qué se refiere con la Calificación de Proceso, tomando como referencia la NOM 059, ¿se refiere a lo mismo o diferente?</p>           | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que de la revisión se puede observar la existencia de concordancia entre los conceptos de validación y</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>calificación manejados en esta norma señalados en los numerales 3.113 y 3.21:</p> <p><b>3.21 Calificación</b>, a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.</p> <p><b>3.113 Validación</b>, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación de proceso y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez del proceso, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.</p> <p>Finalmente la validación a lo largo del ciclo del producto también se encuentra indicado en el numeral 11.11 Validación de procesos, que contempla:</p> <p><b>11.11.1</b> Para efectos de esta Norma, se entenderá como validación de proceso a la etapa de calificación de procesos.</p> <p><b>11.11.4</b> Calificación del proceso. Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 302. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>11.11.2</b>, que dice:</p> <p><b>"11.11.2</b> La validación del proceso debe completarse antes de la distribución y venta del producto."</p> <p>Propone</p> <p>"La validación del proceso debe de realizarse de forma prospectiva."</p> <p>Incluir la definición de validación prospectiva en la sección correspondiente o bien en este numeral.</p> <p><b>Validación prospectiva:</b> la que se concluye previo a la comercialización de los dispositivos médicos.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que de la revisión, se puede observar la existencia de concordancia entre los conceptos de validación y calificación manejados en esta norma señalados en los numerales 3.113 y 3.116.</p> <p><b>3.113 Validación</b>, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación de proceso y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez del proceso, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.</p> <p><b>3.116 Validación prospectiva</b>, a la que se concluye previo a la comercialización del dispositivo médico.</p> <p>Finalmente la validación a lo largo del ciclo del producto también se encuentra indicado en el numeral 11.11 Validación de procesos, que contempla:</p> <p><b>11.11.1</b> Para efectos de esta Norma, se entenderá como validación de proceso a la etapa de calificación de procesos.</p> <p><b>11.11.4</b> Calificación del proceso. Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 303. | <p>En el punto <b>11.11.3.1</b>, que dice:</p> <p><b>"11.11.3.1</b> Debe establecerse un sistema documental que soporte el conocimiento y mejoramiento continuo del proceso a lo largo de todo el Ciclo de Vida del producto, desde su desarrollo hasta su discontinuación en el mercado."</p> <p>Aclarar lo que es el ciclo de vida.</p>                                                                                                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Este numeral ya lo aclara, en otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación, está indicado de la misma forma sin existir inconveniente en su aplicación y entendimiento., así mismo, el concepto se incluye en el numeral:</p> <p><b>3.29 Ciclo de vida</b>, a todas las etapas de la vida de un dispositivo médico desde la concepción inicial hasta la discontinuación.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 304. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>11.11.3.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>11.11.3.2</b> El enfoque que se tome debe estar basado en conocimiento científico, en el nivel de entendimiento y control demostrable de parte del fabricante.”</p> <p>Clarificar a qué se refiere “El enfoque que se tome” se refiere a la validación de proceso o de la Gestión de Riesgos.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que se refiere a la gestión de riesgos se encuentra especificado en el subnumeral del 11.11.3, razón por la cual no es necesario aclarar, el cual dispone:</p> <p><b>11.11.3</b> La validación de los procesos debe realizarse con un enfoque de Gestión de Riesgos de Calidad.</p> <p><b>11.11.3.1</b> Debe establecerse un sistema documental que soporte el conocimiento y mejoramiento continuo del proceso a lo largo de todo el ciclo de vida del producto, desde su desarrollo hasta su discontinuación en el mercado.</p> <p><b>11.11.3.2</b> El enfoque que se tome debe estar basado en conocimiento científico, en el nivel de entendimiento y control demostrable de parte del fabricante.</p> <p>Por lo anterior, no se considera modificar el numeral.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 305. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>11.11.4</b>, que dice:</p> <p>“<b>11.11.4</b> Calificación del proceso.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>11.11.4</b> Calificación Validación del proceso.”</p> <p>En concordancia con la definición contenida en el numeral 3.107.</p>                                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que de la revisión se puede observar la existencia de concordancia entre los conceptos de validación y calificación manejados en esta norma señalados en los numerales 3.113 y 3.116</p> <p><b>3.113 Validación</b>, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación de proceso y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez del proceso, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.</p> <p><b>3.116 Validación prospectiva</b>, a la que se concluye previo a la comercialización del dispositivo médico.</p> <p>Finalmente la validación a lo largo del ciclo del producto también se encuentra indicado en el numeral 11.11 Validación de procesos, que contempla:</p> <p><b>11.11.1</b> Para efectos de esta Norma, se entenderá como validación de proceso a la etapa de calificación de procesos.</p> <p><b>11.11.4</b> Calificación del proceso. Esta etapa puede</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente:</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 306. | <p><b>AMID</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>11.11</b>, que dice el promoviente solicita la inclusión del texto:</p> <p>“Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente.”</p> <p>Propone</p> <p><del>“Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente.”</del></p> <p>Mundialmente los procesos son validados y los equipos y sistemas son calificados y forman parte de la validación del proceso. Por otro lado, la validación está referida a partir del numeral 11.11</p>                                                                                                                                                                  | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 307. | <p><b>Sophia,</b></p> <p>En el punto <b>11.11.4</b>, que dice:</p> <p><b>“11.11.4 Calificación del proceso.</b></p> <p>Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente.”</p> <p>Propone</p> <p>“Calificación del proceso.</p> <p>Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente.”</p> <p>Incluir la definición de liberación concurrente:</p> <p><b>Liberación concurrente:</b> liberación para distribución de un lote del dispositivo fabricado, siguiendo un protocolo de calificación de proceso que cumple los criterios para su liberación establecidos antes de que el protocolo haya sido completado.</p> <p>(Con base a la NOM-059).</p> | <p><b>Se acepta el comentario.</b></p> <p>En virtud que el término se utiliza en el cuerpo de la norma y no se contemplaba su definición, se incluye está, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.64 Liberación concurrente,</b> a la liberación para distribución de un lote del dispositivo fabricado, siguiendo un protocolo de calificación de proceso que cumple los criterios para su liberación establecidos antes de que el protocolo haya sido completado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 308. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>11.11.4</b>, que dice:</p> <p><b>“11.11.4 Calificación del proceso.</b></p> <p>Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente.”</p> <p>cuestiona a qué se refiere con la Calificación de Proceso, tomando como referencia la NOM 059, ¿se refiere a lo mismo o diferente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>No se acepta comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos y en las normas internacionales.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>           |
| 309. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>11.11.4</b>, que dice:</p> <p><b>“11.11.4 Calificación del proceso.</b></p> <p>Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente.”</p> <p>Agregar un numeral particular para detallar el control de los procesos manuales que no son validables.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos y en las normas internacionales. Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 310. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto 11.11.4.1, que dice:</p> <p>“11.11.4.1 Las Instalaciones, equipos y servicios deben estar calificados.”</p> <p>Propone</p> <p>“Las Instalaciones, equipos, sistemas críticos y servicios deben estar calificados.”</p> <p>Incluir sistemas críticos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>11.11.4.1</b> Las instalaciones, equipos, sistemas críticos y servicios deben estar calificados.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 311. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto 11.11.4.1, que dice:</p> <p>“11.11.4.1 Las Instalaciones, equipos y servicios deben estar calificados.”</p> <p>Propone</p> <p>“Las Instalaciones, equipos, sistemas críticos y servicios deben estar calificados.”</p> <p>Especificar si es servicios o sistemas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>11.11.4.1</b> Las instalaciones, equipos, sistemas críticos y servicios deben estar calificados.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 312. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto 11.11.4.2, que dice:</p> <p>“11.11.4.2 CE del proceso.”</p> <p>Propone</p> <p><b>“WERFEN</b></p> <p><b>11.11.4.2 CE</b> Validación del proceso de Fabricación.”</p> <p>Mundialmente los procesos son validados y los equipos y sistemas son calificados y forman parte de la validación del proceso. Por otro lado, la validación está referida a partir del numeral 11.11</p>                                                                                                                                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 313. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto 11.11.5.1, que dice:</p> <p>“11.11.5.1 La liberación concurrente en la etapa de Calificación del proceso sólo es aceptable en casos tales como:</p> <p>demanda limitada, vidas medias cortas y por emergencia sanitaria, esta decisión deberá ser previamente justificada y aprobada desde el protocolo por el responsable sanitario o persona autorizada. Los requisitos de documentación deben ser los mismos que para la Validación prospectiva.”</p> <p>Definir lo que es la validación prospectiva.</p>                                                                        | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>3.116 Validación prospectiva</b>, a la que se concluye previo a la comercialización del dispositivo médico.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 314. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto 11.11.5.2, que dice:</p> <p>“11.11.5.2 Ésta permite que, aunque la Validación con el mínimo de Lotes necesario para completarla no se haya concluido, se puede hacer la Liberación de éstos, si cumplen con todos sus atributos críticos de la Calidad.”</p> <p>Propone</p> <p>“Ésta permite que, aunque la Validación con el mínimo de Lotes necesario para completarla no se haya concluido, se puede hacer la Liberación de éstos, siempre y cuando cumplan con todos sus atributos críticos de la Calidad.”</p> <p>Se incluye la frase siempre y cuando; para indicar que</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>solo si se cumple con los criterios es posible hacer la liberación del producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>definido).</p> <p>La redacción original es clara, no se considera necesario agregar la frase propuesta. Se hace énfasis a la misma idea en el siguiente numeral que cita:</p> <p><b>11.11.5.3</b> Los lotes fabricados bajo esta condición, podrán ser liberados y comercializados si éstos cumplen con todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, las conclusiones satisfactorias del reporte de validación de cada lote y las especificaciones de liberación autorizadas en el registro sanitario.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 315. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>11.11.5.4</b>, que dice:</p> <p>“<b>11.11.5.4</b> Cualquier reporte de No conformidad o evento proveniente de los clientes, debe documentarse en el reporte de Validación de cada Lote y ser investigado de manera inmediata para determinar la causa raíz para su corrección.”</p> <p>Documentar que el seguimiento de la no conformidad de cliente se dará de acuerdo con el apartado de quejas.</p>                                                                                                                               | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 316. | <p><b>AMID, FMC</b></p> <p>En el punto <b>11.11.5.6</b>, que dice:</p> <p>“<b>11.11.5.6</b> La liberación concurrente de Lotes de Calificación de proceso debe ser una práctica excepcional en la Validación de procesos.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>11.11.5.6</b> La liberación concurrente de Lotes de Calificación de proceso debe ser una práctica excepcional en la Validación de procesos. Para fabricantes nacionales.”</p> <p>No todas las empresas fabrican, para los distribuidores, el almacén debe cumplir con los requisitos para almacenar el producto.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>En relación con la última parte de la propuesta, los establecimientos asentados en territorio mexicano deben de cumplir con la normatividad vigente aplicable al giro, lo cual además se establece desde el alcance de la norma, por lo cual no es necesario realizar la acotación tal y como se indica en la propuesta.</p> <p>El campo de aplicación de esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 317. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>11.12</b>, que dice:</p> <p>“<b>11.12</b> Validación de procesos asépticos.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>11.12</b> Validación de procesos asépticos cuando aplique.”</p> <p>En función de la naturaleza de cada producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>No es conveniente ser ambiguos en los puntos, por lo que no se agregan frases tales como "cuando aplique", en virtud que se debería establecer en qué casos sí y en qué casos no aplica. Así mismo, cada establecimiento define sus actividades en su Sistema de Gestión de Calidad, como lo establece los numerales 11.1.2, 11.2 y 11.2.1 Alcance de la Validación.</p> <p><b>11.1.2</b> La validación de procesos no es un evento puntual en el tiempo, sino que involucra la ejecución de actividades para el mantenimiento del estado validado, el cual debe considerar que la variabilidad es una característica intrínseca de los procesos de fabricación; conocer esta variabilidad, controlarla y analizar el impacto en la calidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos médicos debe conducir a los procesos de mejora continua.</p> <p><b>11.2</b> Alcance de la validación.</p> <p><b>11.2.1</b> El alcance de la validación debe establecerse utilizando la Gestión de Riesgos, de acuerdo al dispositivo médico, los procesos involucrados y el control de los aspectos críticos que deben demostrarse.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 318. | <p><b>PyMPSA, AFDM</b></p> <p>En el punto <b>11.13.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>11.13.1</b> Se debe realizar la Validación de Limpieza con el objetivo de demostrar la efectividad de los procedimientos de Limpieza."</p> <p>Propone</p> <p>"Se debe realizar la validación de limpieza con el objetivo de demostrar la efectividad de los procedimientos de limpieza de acuerdo al nivel de riesgo de los productos."</p> <p>Los procesos de fabricación y características de los productos formulados son similares a los de los medicamentos así como los riesgos que estos representan.</p> <p>Aclaración de demostrar el alcance de la validación de limpieza en base al dispositivo médico, conforme a la clasificación, nivel de riesgo.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>No es conveniente ser ambiguos en los puntos, cada establecimiento define sus actividades en su Sistema de Gestión de Calidad. Así mismo, la propuesta se contempla en los numerales 11.1.2, 11.2 y 11.2.1 Alcance de la Validación.</p> <p><b>11.1.2</b> La validación de procesos no es un evento puntual en el tiempo, sino que involucra la ejecución de actividades para el mantenimiento del estado validado, el cual debe considerar que la variabilidad es una característica intrínseca de los procesos de fabricación; conocer esta variabilidad, controlarla y analizar el impacto en la calidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos médicos debe conducir a los procesos de mejora continua.</p> <p><b>11.2</b> Alcance de la validación.</p> <p><b>11.2.1</b> El alcance de la validación debe establecerse utilizando la Gestión de Riesgos, de acuerdo al dispositivo médico, los procesos involucrados y el control de los aspectos críticos que deben demostrarse.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 319. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>11.13.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>11.13.1</b> Se debe realizar la Validación de Limpieza con el objetivo de demostrar la efectividad de los procedimientos de Limpieza."</p> <p>Propone</p> <p>"Se debe realizar la validación de limpieza con el objetivo de demostrar la efectividad de los procedimientos de limpieza de productos formulados."</p> <p>Los procesos de fabricación y características de los productos formulados son similares a los de los</p>                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>medicamentos, así como los riesgos que estos representan.</p> <p>Aclaración de demostrar el alcance de la validación de limpieza en base al dispositivo médico, conforme a la clasificación, nivel de riesgo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>No es conveniente ser ambiguos en los puntos, cada establecimiento define sus actividades en su Sistema de Gestión de Calidad. Así mismo, la propuesta se contempla en los numerales 11.1.2, 11.2 y 11.2.1 Alcance de la Validación.</p> <p><b>11.1.2</b> La validación de procesos no es un evento puntual en el tiempo, sino que involucra la ejecución de actividades para el mantenimiento del estado validado, el cual debe considerar que la variabilidad es una característica intrínseca de los procesos de fabricación; conocer esta variabilidad, controlarla y analizar el impacto en la calidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos médicos debe conducir a los procesos de mejora continua.</p> <p><b>11.2</b> Alcance de la validación.</p> <p><b>11.2.1</b> El alcance de la validación debe establecerse utilizando la Gestión de Riesgos, de acuerdo al dispositivo médico, los procesos involucrados y el control de los aspectos críticos que deben demostrarse.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 320. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>11.13.4</b>, que dice:</p> <p><b>"11.13.4</b> Se debe realizar la validación de limpieza con el objetivo de demostrar la efectividad de los procedimientos de limpieza."</p> <p>Propone</p> <p>"Se debe realizar la validación de limpieza con el objetivo de demostrar la efectividad de los procedimientos de limpieza de dispositivos médicos formulados."</p> <p>Los procesos de fabricación y características de los productos formulados son similares a los de los medicamentos, así como los riesgos que estos representan.</p>    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>No es conveniente ser ambiguos en los puntos, cada establecimiento define sus actividades en su Sistema de Gestión de Calidad. Así mismo, la propuesta se contempla en los numerales 11.1.2, 11.2 y 11.2.1 Alcance de la Validación.</p> <p><b>11.1.2</b> La validación de procesos no es un evento puntual en el tiempo, sino que involucra la ejecución de actividades para el mantenimiento del estado validado, el cual debe considerar que la variabilidad es una característica intrínseca de los procesos de fabricación; conocer esta variabilidad, controlarla y analizar el impacto en la calidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos médicos debe conducir a los procesos de mejora continua.</p> <p><b>11.2</b> Alcance de la validación.</p> <p><b>11.2.1</b> El alcance de la validación debe establecerse utilizando la Gestión de Riesgos, de acuerdo al dispositivo médico, los procesos involucrados y el control de los aspectos críticos que deben demostrarse.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 321. | <p><b>BPF-QbD</b></p> <p>En el punto <b>11.15</b>, que dice:</p> <p><b>"11.15 Validación de sistemas computacionales."</b></p> <p>Propone alcanzar y mantener el cumplimiento con las regulaciones BPx aplicables y la adecuabilidad al uso mediante la adopción de principios, enfoques y actividades del ciclo de vida dentro del marco de los planes de validación y reportes así como la aplicación de controles operacionales apropiados a lo largo del ciclo de vida.</p> <p>Es un término importante mencionado en la Norma y que no se encuentra definido. Además, en</p> | <p><b>No se acepta el comentario</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>nuestra experiencia, gran parte de los fallos relacionados con la implementación, control y validación de los sistemas computarizados de impacto BPx se debe a la falta de entendimiento acerca de la finalidad de la validación, la cual es demostrar la adecuabilidad al uso. En el caso de la definición de Validación de Software como Dispositivo Médico (incluida en la Norma) el "... generar con exactitud, integridad y precisión las funciones previstas a partir de los datos de entrada" son elementos requeridos para demostrar la adecuabilidad al uso. Por jerarquía y más amplia aplicación (no solo a los software como dispositivo sino a los software que están integrados con el hardware del dispositivo medico).</p>                                                                                                                                                                                         | <p>asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.<br/>Por lo que se hace notar que lo solicitado se encuentra en los numerales siguientes:</p> <p><b>8.7.2</b> El establecimiento debe documentar los planes de validación que incluyen métodos, criterios de aceptación tales como técnicas estadísticas con una justificación para el tamaño de la muestra.</p> <p><b>3.29 Ciclo de vida</b>, a todas las etapas de la vida de un dispositivo médico desde la concepción inicial hasta la discontinuación.</p> <p><b>11.15.4.3</b> Para el proceso de validación, puede emplear las pruebas ejecutadas por el proveedor, sin embargo, la aceptación de los registros de prueba entregados por el proveedor no deben substituir las pruebas de validación efectuadas en sus instalaciones, equipos y personal, tales como plan de validación, requisitos de usuario, análisis de riesgo, CE, y reporte de validación.<br/>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 322. | <p><b>BPF-QbD</b><br/>En el punto <b>11.15.1</b>, <b>11.15.3.3.2</b>, <b>11.15.3.6</b>, que dice:<br/> <b>"11.15.1</b> Los Sistemas Computacionales que impactan en la Calidad del producto e integridad de datos, deben estar validados.<br/> <b>11.15.3.3.2</b> En caso que se determine que un sistema genera y mantiene datos electrónicos regulados, debe existir evidencia documental para asegurar su Trazabilidad, fácil acceso e integridad de los mismos.<br/> <b>11.15.3.6</b> La capacidad para restaurar los datos, así como la integridad y la exactitud para su respaldo, deberá ser verificada durante la Validación y ser monitoreados de acuerdo a una valoración de riesgos."</p> <p>El promovente señala que dado que el término es muy importante y se menciona en varios apartados de la Norma. Además permite contextualizar la expectativa regulatoria acerca del cumplimiento de la Integridad de Datos.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b><br/>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.<br/>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.<br/>Por lo que se hace notar que lo solicitado se encuentra en los numerales siguientes:<br/> <b>8.7.2</b> El establecimiento debe documentar los planes de validación que incluyen métodos, criterios de aceptación tales como técnicas estadísticas con una justificación para el tamaño de la muestra.<br/> <b>3.29 Ciclo de vida</b>, a todas las etapas de la vida de un dispositivo médico desde la concepción inicial hasta la discontinuación.<br/> <b>10.2.2.3.1</b> Se debe contar con monitoreo ambiental de las áreas clasificadas.<br/> <b>10.2.2.5</b> De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento y en los casos en que se utilicen líquidos volátiles en las áreas productivas, deberá contarse con instalaciones anti explosión y sistemas que mantengan en concentraciones permitidas en las normas aplicables.<br/> <b>10.2.2.17</b> Deben contar con un sistema de monitoreo de las variables críticas de acuerdo a la FEUM a fin de cumplir con la clasificación del Apéndice A Normativo de esta Norma.<br/> <b>11.15.4.3</b> Para el proceso de validación, puede emplear las pruebas ejecutadas por el proveedor, sin embargo, la aceptación de los registros de prueba entregados por el proveedor no deben substituir las pruebas de validación efectuadas en sus instalaciones, equipos y personal, tales como plan de validación, requisitos de usuario, análisis de riesgo, CE, y reporte de validación.<br/>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 323. | <p><b>AFDM</b><br/>En el punto <b>11.15.4</b>, que dice:<br/> <b>"11.15.4</b> El proceso de Validación debe abarcar todas las fases relevantes del Ciclo de Vida de acuerdo a la categoría y arquitectura del sistema, para asegurar la exactitud, integridad y consistencia en el desempeño previsto de los Sistemas Computacionales."</p> <p>El promovente solicita aclarar a qué se refiere con el ciclo de vida del sistema</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>No se acepta el comentario</b><br/>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.<br/>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento se encuentra regulado en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos, en el que se establece las etapas dentro del ciclo de vida del producto a considerarse para su validación. Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 324. | <p><b>BPF-QbD</b></p> <p>En el punto <b>11.15.7</b>, que dice:</p> <p>“<b>11.15.7</b> Para el caso de almacenes que utilicen algún <i>software</i> comercial para el control de inventarios deberán contar con protocolos para los controles de acceso y procedimientos de uso que garanticen la integridad de los datos.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>11.15.7</b> Para el caso de almacenes que utilicen algún <i>software comercial</i> para el control de inventarios deberán contar con protocolos para los controles de acceso y procedimientos de uso que garanticen la integridad de los datos.”</p> <p>El <i>software</i> puede no necesariamente ser comercial, puede ser también hecho a la medida y en este caso también debería cumplir con el criterio mencionado. El dejarlo como comercial podría dejar la puerta abierta para no hacer cumplir los <i>software</i> personalizados o a la medida lo cual representaría un riesgo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p>Para el caso de almacenes que utilicen algún <i>software</i> para el control de inventarios deberán contar con protocolos para los controles de acceso y procedimientos de uso que garanticen la integridad de los datos.”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 325. | <p><b>BPF-QbD</b></p> <p>En el punto <b>11.15.3.7</b>, que dice:</p> <p>“<b>11.15.3.7</b> Basado en una valoración de riesgos determinar la necesidad de que el sistema incluya un sistema de Auditoría de datos, programada para registrar independientemente la fecha y hora de ingreso de los usuarios, así como las acciones de crear, modificar o eliminar Registro Electrónicos.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>11.15.3.7</b> Basado en una valoración de riesgos que contemple la disminución de riesgos a la integridad de datos la complejidad del sistema y el costo - beneficio de su implementación, determinar la necesidad de que el sistema incluya un sistema de Auditoría de datos, programada para registrar independientemente la fecha y hora de ingreso de los usuarios, así como las acciones de crear, modificar o eliminar Registro Electrónicos.”</p> <p>Me parece que es buen momento para aclarar la expectativa de la regulación con respecto a la auditoría de datos ya que puede seguir existiendo confusión en la industria y la autoridad respecto a los beneficios y relativa importancia de la implementación de la auditoría de datos. Esta es una medida reactiva y no preventiva que por lo tanto no evita per se el fallo o afectación a la integridad de datos o al producto, solo lo registra para posteriormente ser consultado. Su utilidad solo se encuentra durante la investigación de problemas (evidentemente cuando estos ya ocurrieron) y por lo tanto su importancia puede estar sobre valorada. Efectivamente puede tener un componente disuasivo ante un actor malintencionado pero no evita por sí misma esta acción. Por otro lado el implementarla indiscriminadamente realmente puede no aportar gran valor en el proceso. Eventualmente en aquellos sistemas que manejan grandes cantidades de datos y en donde la detección de tendencias y eventos repetitivos que no afectan de forma inmediata los resultados al existir otro tipo de controles pueden ser de utilidad una auditoría de datos supervisada ya que aporta valor al proceso como parte de su mejora y control.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 326. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>11.17.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>11.17.1</b> Se podrán utilizar como apoyo para realizar la Calificación y Validación, las guías nacionales e internacionales descritas en los incisos 21.7 al 21.17 y 21.20 al 21.30 de esta Norma.”</p> <p>Propone</p> <p>“Se podrá utilizar como apoyo para realizar la Calificación y Validación, las guías nacionales e</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | internacionales descritas en el numeral 21 de esta Norma o aquellas que se consideren.”<br>No limitarse a los numerales indicados, dejar abierta la consulta bibliográfica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b><br><b>11.17.1</b> Se podrán utilizar como apoyo para realizar la calificación y validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.<br>Para homologar con el resto de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 327. | <b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b><br>En el punto 12, que dice:<br>“12 Sistemas de Fabricación.”<br>Propone<br>“Sistemas de Fabricación<br>12 Sistemas de Producción.”<br>Los sistemas de fabricación realmente describen las etapas de producción, lo que va más acorde con la definición incluida en la sección dos de esta norma.                                                                                                                                        | <b>No se acepta el comentario.</b><br>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.<br>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).<br>En este numeral se atiende los sistemas de fabricación, control de insumos, recepción, caducidad o re-análisis, muestreo, surtido, por lo que la palabra fabricación conlleva a un mayor entendimiento, de acuerdo con lo establecido en los numerales 3.56 y 3.83 de las definiciones de esta norma:<br><b>3.56 Fabricación</b> , a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.<br><b>3.83 Producción</b> , a las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.<br>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada. |
| 328. | <b>CANIPEC</b><br>En el punto 12.2.1.2., que dice:<br>“12.2.1.2 Se debe asegurar que los Certificados de análisis o de conformidad de los Insumos sean los emitidos por el fabricante.”<br>Propone<br>“Se debe asegurar que los Certificados de análisis o de conformidad de los Insumos sean los emitidos por el proveedor o fabricante.”<br>Se propone este cambio ya que los certificados aceptados pueden ser emitidos por el proveedor de los insumos o directamente del fabricante de estos. | <b>No se acepta el comentario.</b><br>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.<br>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.<br>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos). Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 329. | <b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b><br>En el punto 12.2.1.5.2., que dice:<br>“12.2.1.5.2 Los Insumos deben ser analizados o evaluados por la unidad de Calidad del sitio de Fabricación del Dispositivo Médico.”<br>Propone<br>“Los insumos <del>deben</del> pueden ser analizados o evaluados por la unidad de calidad del sitio de fabricación del dispositivo médico, si es que su análisis no se hubiera ya realizado antes de su                                        | <b>No se acepta el comentario.</b><br>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.<br>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>recepción en el sitio de fabricación."</p> <p>El análisis de insumos utilizados en la fabricación en empresas en la frontera implica su análisis previo por parte del origen, por lo que no es necesario la realización de un nuevo análisis en nuestro país.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 330. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>12.2.1.5.2</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.2.1.5.2</b> Los Insumos deben ser analizados o evaluados por la unidad de Calidad del sitio de Fabricación del Dispositivo Médico."</p> <p>Propone</p> <p>"Los Insumos deben ser analizados o evaluados por la unidad de Calidad del sitio de Fabricación del Dispositivo Médico, en caso de no contar con el certificado de análisis del fabricante o proveedor del insumo."</p> <p>Dependerá del nivel de riesgo del insumo y sus características</p> <p>Además de que previo a la adquisición de los insumos se califica y aprueba a los proveedores conforme al numeral 12.2.1.3</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Derivado de que lo solicitado ya se encuentra establecido en los siguientes numerales, no se considera procedente la propuesta:</p> <p><b>12.2.1.5.2</b> Los insumos deben ser analizados o evaluados por la unidad de calidad del sitio de fabricación del Dispositivo Médico.</p> <p><b>6.5.1.1</b> Que deben ponerse en cuarentena y ser evaluados por la unidad de calidad para determinar si deben liberarse o destruirse.</p> <p><b>12.14.2.3</b> Es importante que los datos generados por el monitoreo de instalaciones y procesos sean registrados y evaluados como parte de la liberación del producto.</p> <p><b>19.2.7.1.1</b> Que deben ponerse en retención temporal/cuarentena y ser evaluados por la unidad de calidad para determinar si deben liberarse o destruirse.</p> <p>Durante la recepción de los insumos se verifican las condiciones en la que son entregados, además de que estos vienen acompañados por el certificado analítico emitido por el fabricante, por lo que cada compañía de acuerdo con las características del insumo y la gestión de riesgos define si se requiere de un análisis adicional al realizado por el fabricante del insumo o si con el certificado de análisis de este último es suficiente.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 331. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>12.2.1.8</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.2.1.8</b> Los Insumos, Producto a Granel, semiprocado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>12.2.1.8</b> Los Insumos, Producto a Granel, <del>semiprocado</del> semiterminado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso."</p> <p>Conforme a lo contenido en FEUM.</p>                                                                                                                                                                             | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.2.1.8</b> Los insumos, producto a granel, semiterminado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 332. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>12.2.1.8.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.2.1.8.1</b> Cuando en el control de los Insumos se utilicen Sistemas Computarizados, éstos deben estar validados."</p> <p>Propone</p> <p>"Cuando en el control de los Insumos se utilicen Sistemas Computarizados, éstos deben estar</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>validados, y la identificación manejada a través de etiquetas o códigos."</p> <p>Estandarizar completamente con NOM-059</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Por lo que lo indicado en el requerimiento, no señala el cómo, y debido a que esto ya se encuentra contenido en el establecimiento de acuerdo con la tecnología con la que cuente, por lo cual no es posible acotar la identificación únicamente a etiquetas o códigos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 333. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto 12.2.2.1,, que dice:</p> <p>"12.2.2.1 Se debe revisar que cada contenedor o grupo de contenedores, estén íntegros, identificados con al menos nombre, cantidad y Número de Lote."</p> <p>Propone</p> <p>"En la recepción de insumos se debe revisar que cada contenedor o grupo de contenedores, estén íntegros, identificados con al menos nombre, cantidad y Número de Lote."</p> <p>Estandarizar completamente con NOM-059</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que lo solicitado ya se contempla dentro de lo establecido en el numeral:</p> <p><b>12.2.2 Recepción.</b></p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 334. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto 12.2.2.2.1,, que dice:</p> <p>"12.2.2.2.1 El nombre y la denominación internacional."</p> <p>Propone</p> <p>"El nombre y la denominación internacional, cuando aplique."</p> <p>Estandarizar completamente con NOM-059.</p>                                                                                                                                                                                                       | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido)</p> <p>No se considera conveniente el uso de palabras ambiguas, se tendría que colocar todos los casos en los que aplica y en los que no, por lo cual, se acoto que con base en la gestión de riesgos se determina el cumplimiento de los requerimientos, en el numeral que se cita a continuación:</p> <p><b>12.2.2.2.6</b> Cuando los insumos por su naturaleza no consideren alguna de estas características generales, deberá justificarse con base en la Gestión de Riesgos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 335. | <p><b>AMID</b></p> <p>Posteriormente al punto 12.2.2.2.1, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>"12.2.2.2.6 Se debe contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida."</p> <p>Conforme al numeral 10.2.2.1 de la norma vigente.</p>                                                                                                                                               | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.2.2.2.7</b> Se debe contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | Recorrer la numeración.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 336. | <p><b>PyMPSA, Sophia, AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.2.4.2</b>, que dice:</p> <p><b>"12.2.4.2</b> Los Insumos deben ser pesados o medidos conforme a procedimientos escritos y esta actividad debe ser verificada por una segunda persona."</p> <p>Propone</p> <p>"Los Insumos para productos formulados deben ser pesados o medidos conforme a procedimientos escritos y esta actividad debe ser verificada por una segunda persona."</p> <p>Los procesos de fabricación y características de los productos formulados son similares a los de los medicamentos así como los riesgos que estos representan.</p> <p>Justificar con los procedimientos escritos la manera en que se va a estar verificando esta actividad, contra una hoja, etc.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Por lo que este numeral pertenece al apartado 12.2.4 Surtido, no solo se acota que sean pesados, sino contempla que por la naturaleza de los dispositivos médicos, puede realizarse solo una medición. Por lo anterior, no solo aplica a productos formulados.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 337. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>12.2.4.2.2</b>, que dice:</p> <p><b>"12.2.4.2.2</b> Se debe verificar que los Insumos Surtidos han sido previamente aprobados por la unidad de Calidad."</p> <p>Propone</p> <p>"Se debe verificar que los Insumos Surtidos han sido previamente aprobados por la unidad de Calidad y tener la fecha de caducidad o reanálisis vigente cuando aplique."</p> <p>Se debe de incluir la fecha de caducidad o reanálisis cuando aplique, ya que en algunos Dispositivos médicos se utilizan Insumos con caducidad.</p>                                                                                                                                                                                             | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Adicionalmente el campo de aplicación de esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos.</p> <p>Por lo que el numeral ya contempla qué no en todos los casos los insumos son pesados, puede ser otro tipo de evaluación, la cual debe hacerse por Buenas Prácticas de Fabricación, así mismo, la Unidad de Calidad se encarga de revisar dichas fechas en su revisión para aprobación, por lo que no se considera necesario acotarlo en este numeral.</p> |
| 338. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.2.4.5</b>, que dice:</p> <p><b>"12.2.4.5</b> Si un Insumo es removido del contenedor original a otro, el nuevo contenedor debe ser identificado de igual manera."</p> <p>El contenedor debe de considerar las mismas características que el contenedor original.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>La redacción del numeral establece lo señalado en la propuesta, por lo cual no se considera necesario realizar dicha aclaración.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 339. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>12.3.1</b>, que dice:</p> <p><b>"12.3.1</b> Las operaciones de fabricación se deben de realizar por personal calificado y supervisado por personal que tenga la experiencia, conocimientos y formación académica que correspondan con la actividad que supervisa."</p> <p>Propone</p> <p>"Las operaciones de fabricación y acondicionamiento se deben de realizar por personal calificado y supervisado por personal que tenga la experiencia, conocimientos y formación académica que correspondan con la actividad que supervisa."</p> <p>Las actividades de acondicionamiento son tomados como proceso de fabricación aunque la Norma no lo contempla, pero es importante hacer ver que el acondicionamiento es un proceso crítico para un dispositivo médico, y que por sólo el hecho de realizar un acondicionamiento que impacte en la seguridad y calidad del producto se deberá de cumplir con los numerales aplicables a cada producto en referencia a la fabricación.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que el término fabricación establecido en el numeral 3.56 de la presente norma, ya incluye el acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, por lo que no se considera necesario establecerlo en otro numeral.</p> <p><b>3.56 Fabricación</b>, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 340. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>12.3.2</b>, que dice:</p> <p><b>"12.3.2</b> El acceso a las áreas debe ser restringido y controlado."</p> <p>Propone</p> <p>"El acceso a las áreas de fabricación y acondicionamiento debe ser restringido y controlado."</p> <p>Ya que las áreas de fabricación y acondicionamiento deben de cumplir con los sistemas de aire controlado según su clasificación de área.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que el término fabricación establecido en el numeral 3.56 de la presente norma, ya incluye el acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, por lo que no se considera necesario establecerlo en otro numeral.</p> <p><b>3.56 Fabricación</b>, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 341. | <p><b>CANACINTRA, Dispomed</b></p> <p>En el punto <b>12.3.4</b>, que dice:</p> <p><b>"12.3.4</b> Las Áreas de Fabricación deben mantenerse con el grado de Limpieza y Sanitización que corresponda, de acuerdo a la gestión de riesgos, la naturaleza de los procesos y</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.3.4</b> Las áreas de fabricación deben mantenerse con el grado de limpieza y sanitización que corresponda, de acuerdo con la Gestión de Riesgos, la naturaleza de los procesos y clasificación de área indicada en el Apéndice A Normativo de esta Norma.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>clasificación de Área indicada en el Apéndice A Normativo de esta Norma."</p> <p>Propone</p> <p>"12.3.4 Las Áreas de Fabricación deben mantenerse con el grado de Limpieza y Sanitización que corresponda, de acuerdo con la gestión de riesgos, la naturaleza de los procesos y clasificación de Área indicada en el Apéndice A Normativo de esta Norma."</p> <p>Corrección de redacción.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 342. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto 12.3.4, que dice:</p> <p>"12.3.4 Las Áreas de Fabricación deben mantenerse con el grado de Limpieza y Sanitización que corresponda, de acuerdo a la gestión de riesgos, la naturaleza de los procesos y clasificación de Área indicada en el Apéndice A Normativo de esta Norma."</p> <p>Propone</p> <p>"Las áreas de fabricación y/o acondicionamiento deben mantenerse con el grado de limpieza y sanitización que corresponda, de acuerdo a la gestión de riesgos, la naturaleza de los procesos y clasificación de área indicada en el apéndice A Normativo de esta área."</p> <p>El acondicionamiento primario de un dispositivo Médico es un proceso crítico para asegurar la calidad y seguridad del mismo.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que el término fabricación establecido en el numeral 3.56 de la presente norma, ya incluye el acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, por lo que no se considera necesario establecerlo en otro numeral.</p> <p><b>3.56 Fabricación</b>, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 343. | <p><b>CANACINTRA- Dispomed</b></p> <p>En el punto 12.3.6, que dice:</p> <p>"12.3.6 Las Áreas de Fabricación de los Dispositivos Médicos deben mantener las condiciones que correspondan de acuerdo a la gestión de riesgos, la naturaleza de los procesos y a la clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma."</p> <p>Propone</p> <p>"12.3.6 Las Áreas de Fabricación de los Dispositivos Médicos deben mantener las condiciones que correspondan de acuerdo con la gestión de riesgos, la naturaleza de los procesos y a la clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma."</p> <p>Corrección de redacción.</p>                                                                                                            | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.3.6</b> Las áreas de fabricación de los dispositivos médicos deben mantener las condiciones que correspondan de acuerdo con la gestión de riesgos, la naturaleza de los procesos y a la clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 344. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto 12.3.10, que dice:</p> <p>"12.3.10 La orden de producción o de ensamble debe permanecer a la vista durante el proceso."</p> <p>Propone</p> <p>"La orden de producción, acondicionamiento o de</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>ensamble debe permanecer a la vista durante el proceso.”</p> <p>El acondicionamiento primario de un dispositivo Médico es un proceso crítico para asegurar la calidad y seguridad del mismo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>El requerimiento es para actividades de producción, el ensamble se incluye porque está considerado como línea de producción, por lo que el numeral queda de la siguiente manera:</p> <p><b>12.3.10</b> La orden de producción o de ensamble debe permanecer a la vista durante el proceso.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 345. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>12.3.13</b>, que dice:</p> <p>“<b>12.3.13</b> La realización de Controles en Proceso durante la Producción no debe afectar al proceso ni poner en riesgo la Calidad del producto y al personal.”</p> <p>Propone</p> <p>“La realización de Controles en Proceso durante la Producción no debe afectar al proceso ni poner en riesgo la Calidad del producto y ni al personal.”</p> <p>Incluir la palabra "ni" antes del al personal</p>                                                                                                                                                                                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>La redacción del numeral ya se entiende que tampoco se debe poner en riesgo al personal, por lo cual no se considera necesario realizar la modificación propuesta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 346. | <p><b>Serral</b></p> <p>En el punto <b>12.3.17</b>, que dice:</p> <p>“<b>12.3.17</b> Cuando el dispositivo medico sea esterilizado, la Validación del proceso debe efectuarse conforme a la FEUM.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>12.3.17</b> Cuando el dispositivo medico sea esterilizado, la validación del proceso debe efectuarse conforme a la FEUM y en caso dado, conforme a Estándares y/o Guías Internacionales reconocidas.”</p> <p>Existe una diversidad de procesos de esterilización y no todos se validan de la misma forma, existen Estándares y guías AAMI, ISO, ANSI, etc. que dan la pauta a la validación de los diferentes procesos de validación existentes.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos), así mismo, en el capítulo de sistemas críticos en el Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 4ª Ed. México (2017).</p> <p>Para caso específicos ya está contemplado el uso de otras guías internacionales conforme al numeral 11.17 Guías para la Calificación y Validación.</p> <p><b>11.17.1</b> Se podrán utilizar como apoyo para realizar la calificación y validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Y en los numerales:</p> <p><b>21.7</b> Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 4ª Ed. México (2017).</p> <p><b>21.17</b> ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and associated controlled environments--Part 4: Design, construction and start-up.</p> <p><b>21.20</b> ISO 4074:2015. Natural rubber latex male condoms — Requirements and test methods.</p> <p><b>21.30</b> U.S. Foods and Drug Administration. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices. Washington, January 2011.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 347. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>12.3.17</b>, que dice:</p> <p>“<b>12.3.17</b> Cuando el dispositivo medico sea esterilizado, la Validación del proceso debe efectuarse conforme a la FEUM.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>12.3.17</b> Cuando el dispositivo medico sea esterilizado, la validación del proceso debe efectuarse conforme a la FEUM y en caso dado, conforme a Estándares y/o Guías Internacionales reconocidas.”</p> <p>Existe una diversidad de procesos de esterilización y no todos se validan de la misma forma, existen Estándares y guías AAMI, ISO, ANSI, etc. que dan la pauta a la validación de los diferentes procesos de validación existentes.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos), así mismo, en el capítulo de sistemas críticos en el Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 4ª Ed. México (2017).</p> <p>Por lo que ya está homologado con normas internacionales.</p> <p>Para caso específicos ya está contemplado el uso de otras guías internacionales conforme al numeral 11.17 Guías para la Calificación y Validación.</p> <p><b>11.17.1</b> Se podrán utilizar como apoyo para realizar la calificación y validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.</p> <p>Y en los numerales:</p> <p><b>21.7</b> Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 4ª Ed. México (2017).</p> <p><b>21.17</b> ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and associated controlled environments--Part 4: Design, construction and start-up.</p> <p><b>21.20</b> ISO 4074:2015. Natural rubber latex male condoms — Requirements and test methods.</p> <p><b>21.30</b> U.S. Foods and Drug Administration. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices. Washington, January 2011.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 348. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>12.3.17.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>12.3.17.2</b> Para Dispositivos Médicos estériles deberán conservarse cuando menos un año</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos."</p> <p>Propone</p> <p>"Para Dispositivos Médicos estériles deberán conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos. Solo en el caso de los dispositivos médicos que posterior a su fecha de expiración no representen un riesgo asociado al manejo y almacenamiento de estos dispositivos, por ejemplo, contaminación. El tiempo de almacenamiento debe de ser definido en base al nivel de riesgo."</p> <p>El tiempo de almacenamiento debe ser definido con base al riesgo asociado ya que en los casos en los que el dispositivo médico por su naturaleza pueda representar un caso de riesgo posterior a la fecha de caducidad no es posible mantenerlo por más de un año.</p> <p>Como es el caso de medios de cultivo.</p> | <p>establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este numeral está homologado con las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos, NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos, así como con normas internacionales. Cabe mencionar que este requerimiento aplica a dispositivos médicos estériles, y en específico este punto se refiere a las muestras de retención, por lo cual no se considera necesaria la acotación propuesta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 349. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>12.3.17.2</b>, que dice:</p> <p><b>"12.3.17.2</b> Para Dispositivos Médicos estériles deberán conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos."</p> <p>Propone</p> <p><del>"12.3.17.2 Para Dispositivos Médicos estériles. Para fabricantes Nacionales de Dispositivos Médicos formulados estériles deberán conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta en cantidad suficiente para dos análisis completos."</del></p> <p>Con la finalidad de hacer más clara la redacción.</p> <p>Se contradice con la redacción del numeral 3.68 Muestra de retención, en este numeral queda excluido DM estériles.</p>                                                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>En relación con la última parte de la propuesta, los establecimientos asentados en territorio mexicano deben de cumplir con el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos y el campo de aplicación de esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 350. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>12.3.17.2</b>, que dice:</p> <p><b>"12.3.17.2</b> Para Dispositivos Médicos estériles deberán conservarse cuando menos un año</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.3.17.2</b> Para dispositivos médicos estériles deberán conservarse muestras de retención cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenadas en las condiciones indicadas</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos."</p> <p>Propone</p> <p>"Para Dispositivos Médicos estériles deberán conservarse muestras de retención cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenadas en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos."</p> <p>Facilitar la comprensión del texto</p>                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>en la etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 351. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.3.17.2</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.3.17.2</b> Para Dispositivos Médicos estériles deberán conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos."</p> <p>Conservarse las muestras de retención cuando menos un año.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.3.17.2</b> Para dispositivos médicos estériles deberán conservarse muestras de retención cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenadas en las condiciones indicadas en la etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 352. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.3.18.6</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.3.18.6</b> Instrucciones de Almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución."</p> <p>Completar la frase: "Debe contener" Instrucciones.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.3.18.6</b> Deben contar con instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.</p> |
| 353. | <p><b>CANACINTRA- Dispomed</b></p> <p>En el punto <b>12.3.18.8</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.3.18.8</b> El contenedor y embalaje debe seleccionarse de acuerdo a los requisitos de transporte de los Dispositivos Médicos; el espacio necesario para la cantidad de Dispositivos Médicos, las temperaturas exteriores; el tiempo máximo estimado para el transporte y el tiempo de tránsito en la aduana."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>12.3.18.8</b> El contenedor y embalaje debe seleccionarse de acuerdo con los requisitos de transporte de los Dispositivos Médicos; el espacio necesario para la cantidad de Dispositivos Médicos, las temperaturas exteriores; el tiempo máximo estimado para el transporte y el tiempo de tránsito en la aduana."</p> <p>Corrección a redacción</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.3.18.8</b> El contenedor y embalaje debe seleccionarse de acuerdo con los requisitos de transporte de los dispositivos médicos; el espacio necesario para la cantidad de dispositivos médicos, las temperaturas exteriores; el tiempo máximo estimado para el transporte y el tiempo de tránsito en la aduana.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 354. | <p><b>Lefarma</b></p> <p>En el punto <b>12.3.18.12</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.3.18.12</b> Se debe contar con un procedimiento para la investigación y el manejo de Desviaciones</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>durante el transporte y entrega del producto."</p> <p>Propone</p> <p>"Se debe contar con un procedimiento para la investigación y el manejo de Desviaciones conforme a lo que establece el numeral 6.6.7.1.3.1 de esta norma."</p> <p>En el punto 6.6.7.1.3 .1 menciona que debe ser establecida una metodología para la investigación de Desviaciones, en el alcance de este procedimiento se puede establecer que se aplica para todas las áreas de la empresa y sería repetitivo volver a mencionarlo</p>                                                                                                                                                                                                               | <p>establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.3.18.12</b> Se debe contar con un procedimiento para la investigación y el manejo de desviaciones durante el transporte y entrega del producto, conforme al inciso 6.6.7.1.3.1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 355. | <p><b>CANACINTRA- Dispomed</b></p> <p>En el punto <b>12.3.18.13</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.3.18.13</b> Deben conservarse los Registros de distribución de cada Lote de producto o Número de Serie para facilitar su retiro del mercado, de acuerdo a lo establecido en el inciso 16 de esta Norma."</p> <p>Propone</p> <p>"Deben conservarse los Registros de distribución de cada Lote de producto o Número de Serie para facilitar su retiro del mercado, de acuerdo con lo establecido en el inciso 16 de esta Norma."</p> <p>Corrección a redacción.</p>                                                                                                                                                                | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.3.18.13</b> Deben conservarse los registros de distribución de cada lote de producto o número de serie para facilitar su retiro del mercado, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo 16 de esta Norma.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 356. | <p><b>CANACINTRA- Biomédica Mexicana</b></p> <p>En el punto <b>12.3.18.15</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.3.18.15</b> Deben existir procedimientos escritos para la operación, limpieza y mantenimiento de todos los transportes y equipos utilizados para el proceso de distribución."</p> <p>Propone</p> <p>"Deben existir procedimientos escritos para la operación, limpieza y mantenimiento de todos los transportes y equipos utilizados para el proceso de distribución. Cuando aplique."</p> <p>La Distribución en muchas ocasiones no la realiza directamente la empresa fabricante. Entonces se podría colocar el "notificar a los distribuidores o capacitar, etc."</p>                                               | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>No se considera necesario acotar "cuando aplique", en virtud que estos numerales aplican a los fabricantes que si lo realizan las actividades de distribución, el numeral 19 es específico para los almacenes que únicamente realizan estas actividades.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>  |
| 357. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>12.3.18.15</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.3.18.15</b> Deben existir procedimientos escritos para la operación, limpieza y mantenimiento de todos los transportes y equipos utilizados para el proceso de distribución."</p> <p>Propone</p> <p>"Deben existir procedimientos escritos para la operación, limpieza y mantenimiento de todos los transportes y equipos utilizados para el proceso de distribución, cuando aplique."</p> <p>La Distribución en muchas ocasiones no la realiza directamente la empresa fabricante. Entonces se podría colocar el "notificar a los distribuidores o capacitar, etc."</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>No se considera necesario acotar "cuando aplique", en virtud que estos numerales aplican a los fabricantes que realizan las actividades de distribución, el numeral 19 es específico para los almacenes que únicamente realizan estas actividades.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 358. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.3.18.15</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.3.18.15</b> Deben existir procedimientos escritos</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>para la operación, limpieza y mantenimiento de todos los transportes y equipos utilizados para el proceso de distribución."</p> <p>Indicar si las unidades de transporte requieren de fumigación.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento debe ser establecido en el marco normativo específico, a saber suplemento de establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, por lo cual no se considera necesario especificar en este numeral lo solicitado en la propuesta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 359. | <p><b>PyMPSA, AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.4.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.4.1</b> Se consideran productos formulados aquellos que para su Fabricación es necesario la incorporación de Materias Primas que requieran ser pesadas y/o medidas y que se presenten como solución, suspensión, tabletas, cápsulas, cremas, ungüentos, jabones, etcétera Esta lista es enunciativa más no limitativa."</p> <p>Propone</p> <p>"Se consideran productos formulados aquellos que para su Fabricación es necesario la incorporación acción de Materias Primas que requieran ser pesadas y/o medidas y que se presenten como solución, suspensión, tabletas, cápsulas, cremas, ungüentos, jabones, <del>etétera</del>. Esta lista es enunciativa más no limitativa."</p> <p>El término etcétera facilita la confusión en la interpretación del requerimiento.</p> <p>El término etcétera no aparece en el apartado de abreviaturas 4.2</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes". En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario:</p> <p>"Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables". Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>En esta norma no se se utiliza la abreviación de este término, motivo por lo cual no se incluye en el capítulo de abreviaturas.</p> <p>Se coloca este término en virtud que no es posible enlistar todos los ejemplos, por esa misma razón se indica "Esta lista es enunciativa más no limitativa"; al eliminarla se acotaría únicamente a los ejemplos citados.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 360. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.4.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.4.1</b> Se consideran productos formulados</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>aquellos que para su Fabricación es necesario la incorporación de Materias Primas que requieran ser pesadas y/o medidas y que se presenten como solución, suspensión, tabletas, cápsulas, cremas, ungüentos, jabones, etcétera. Esta lista es enunciativa más no limitativa."</p> <p>Propone</p> <p>"Se consideran productos formulados aquellos que para su Fabricación es necesario la incorporación acción de Materias Primas que requieran ser pesadas y/o medidas y que se presenten como solución, suspensión, tabletas, cápsulas, cremas, ungüentos, jabones, etcétera. Esta lista es enunciativa más no limitativa."</p> <p>Eliminar la palabra etcétera, es redundante.</p> | <p>Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Para que quede claro que no solo esos procesos. Se colocó la palabra etcétera, adicional a la leyenda subsecuente.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 361. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>12.4.2</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.4.2</b> Los procesos de Producción y/o envasado primario deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 8."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>12.4.2</b> Se deberá realizar un análisis de riesgos para establecer la clasificación de las áreas dedicadas a los procesos de producción y/o envasado primario <del>deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 8.</del>"</p> <p>No todos los tipos de dispositivos médicos requieren de áreas con clasificación ISO, ya que las especificaciones de las áreas dependen de las características y finalidad de uso del dispositivo médico.</p>                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido). No nos referimos a todos los dispositivos médicos, solo a los Formulados, ya que se encuentra en el apartado 12.4 Formulados, por lo cual dada su justificación, no se acepta el comentario.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 362. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>12.4.2</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.4.2</b> Los procesos de Producción y/o envasado primario deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 8."</p> <p>Propone</p> <p>"Los procesos de Producción y/o envasado primario <del>deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 8</del> realizarse en áreas clasificadas de acuerdo con su riesgo, utilizando como guía el apéndice normativo A y la clase de del dispositivo médico."</p> <p>El apéndice ya define los criterios a cumplir para las clasificaciones de área y los procesos asociados</p>                                                              | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes". En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario:</p> <p>"Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables". Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>Es necesario indicar cuál es la clasificación que deben cumplir las áreas en las cuales se llevan a cabo los procesos mencionados, a fin de que los fabricantes puedan correlacionarla con las especificaciones señaladas en el apéndice normativo A.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 363. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>12.4.2</b>, que dice:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>"12.4.2</b> Los procesos de Producción y/o envasado primario deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 8."</p> <p>Propone</p> <p>"Los procesos de Producción y/o envasado primario deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 8.</p> <p>A excepción de los dispositivos médicos Clase I y Clase I bajo riesgo, los cuales deben fabricarse en un <b>Área limpia (libre de clasificación)</b> de acuerdo con el análisis de riesgo del dispositivo médico y su naturaleza."</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico, a la naturaleza del mismo y a lo establecido en el Apéndice II "Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario" del Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM (4ta Edición, México 2017).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>La clasificación de los dispositivos médicos descrita en el Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 4ª Ed. México (2017), si bien es una clasificación al producto, considera el nivel de riesgo.</p> <p>Para definir la clasificación del área de fabricación es necesario considerar la gestión de riesgo, la cual establece a través de evidencia científica el alcance de las actividades de diseño, calificación y validación de las áreas de fabricación.</p> <p>Si bien hay un apartado que considera lo anterior, la norma debe ser muy clara para evitar interpretaciones erróneas, por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.4.2</b> Los procesos de producción y/o envasado primario deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 8, considerando la Gestión de Riesgos, como lo establece el inciso 10.1.2.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 364. | <p><b>CANACINTRA- Productos Galeno, RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>12.4.2</b>, que dice:</p> <p><b>"12.4.2</b> Los procesos de Producción y/o envasado primario deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 8."</p> <p>Propone</p> <p>"Los procesos de producción y/o envasado primario deben con base en un análisis de riesgo cumplir con la clase ISO aplicable."</p> <p>- No existe una normatividad nacional o internacional que especifique directamente la necesidad de utilizar áreas clasificadas para la fabricación de los dispositivos médicos mencionados en estos numerales;</p> <p>- No existe una referencia que indique que el contacto o no con el paciente tenga algo que ver con el nivel de limpieza requerido o control de la contaminación durante los procesos de fabricación:</p> <p>- La normatividad internacional ISO 13485:2016 indica en su numeral 6.4, 6.4.1 y 6.4.2 que es la organización la que debe determinar los requerimientos del ambiente de trabajo y control de contaminación requeridos para alcanzar la calidad requerida del dispositivo médico, lo que se debe hacer a partir del Análisis de Riesgos y, en su caso, controles de biocarga, considerando condiciones del proceso que eventualmente hagan inviable la clasificación de un área (por ejemplo, el uso de la fécula de maíz como lubricante en guantes quirúrgicos).</p> <p><b>ISO 13485 – 2016:</b></p> <p>6.4 Work environment and contamination control</p> <p>6.4.1 Work environment</p> <p>The organization shall document the requirements for the work environment needed to achieve conformity to product requirements.</p> <p>If the conditions for the work environment can have an adverse effect on product quality, the organization</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>Es importante acotar que este es un numeral específico para formulados los guantes de exploración se encuentran contemplados en otra línea de fabricación; así mismo en la legislación mexicana algunos de estos productos son clasificados medicamentos mientras que en resto del mundo son considerados medicamentos y para estas si existen distintas guías internacionales que establecen la clasificación mínima que las áreas de producción.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, es importante indicar que tal como señalan la ISO 13485 no considera este tipo de requerimientos técnicos; sin embargo no esto se debe a que esta es una guía de sistema de gestión de calidad y no propiamente de BPF, sin embargo, la presente norma tiene un alcance mayor en el que se deben evaluar no solo la implementación del SGC como soporte para las actividades de fabricación, finalmente mencionar que en cada uno de los capítulos 6, 7, 10 y 11 ya se señala en múltiples numerales que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo establece a través de evidencia científica el alcance de las actividades de diseño, calificación y validación de las áreas de fabricación; sin embargo se reitera que este numeral aplica únicamente DM formulados que se presenten como solución, suspensión, tabletas, cápsulas, cremas, ungüentos, jabones; y no para todos indistintamente.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>shall document the requirements for the work environment and the procedures to monitor and control the work environment.</p> <p>The organization shall:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>expresión o término podría causar confusión si no está definido). Sin embargo, derivado de comentarios recibidos al mismo inciso, por parte de otros interesados, se modifica la redacción, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.4.2</b> Los procesos de producción y/o envasado primario deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 8, considerando la Gestión de Riesgos, como lo establece el inciso 10.1.2.</p> |
|  | <p>a) document requirements for health, cleanliness and clothing of personnel if contact between such personnel and the product or work environment could affect medical device safety or performance;</p> <p>b) ensure that all personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions within the work environment are competent or supervised by a competent person.</p> <p>NOTE Further information can be found in ISO 14644 and ISO 14698.</p> <p>6.4.2 Contamination control</p> <p>As appropriate, the organization shall plan and document arrangements for the control of contaminated or potentially contaminated product in order to prevent contamination of the work environment, personnel, or product.</p> <p>For sterile medical devices, the organization shall document requirements for control of contamination with microorganisms or particulate matter and maintain the required cleanliness during assembly or packaging processes.</p> <p><b>TITLE 21--FOOD AND DRUGS</b></p> <p><b>CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION</b></p> <p><b>DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES</b></p> <p><b>SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES</b></p> <p>Subpart G--Production and Process Controls</p> <p>Sec. 820.70 Production and process controls.</p> <p>(c) Environmental control.</p> <p>Where environmental conditions could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures to adequately control these environmental conditions.</p> <p>Environmental control system(s) shall be periodically inspected to verify that the system, including necessary equipment, is adequate and functioning properly. These activities shall be documented and reviewed.</p> <p>- No se tiene referencia conocida de que los procesos de producción de los dispositivos médicos a los que se refieren estos numerales en México o en el mundo, tal como se hacen actualmente, reporten problemas reales derivados del trabajo en áreas sin clasificar que pudieran servir como sustento para generalizar la clasificación de áreas a la que obliga este proyecto de norma. En caso de que COFEPRIS tenga esa información y por ella sustente la designación de áreas de fabricación clasificadas de manera específica, debería darlas a conocer</p> <p>- Como puede observarse en ambos textos de índole internacional, la responsabilidad de establecer lo necesario recae en el fabricante, no se especifica directamente en la normatividad.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | <p>- Toda competencia a nivel mundial <b>NO</b> está obligada a cumplir este requisito que establece la normatividad internacional sin dar oportunidad de determinar cuándo es necesario y cuando no, orillando a incurrir en costos posiblemente innecesarios que no aportan un valor agregado a los productos y que causan una</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>afectación a los costos de producción al a industria nacional y la dejan en posición desventajosa para competir:</p> <p><b>COSTOS EN LOS QUE SE INCURRE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Compra e instalación del equipo HVAC adecuado al tamaño de las áreas de fabricación y/o acondicionamiento que se obliga a clasificar;</li> <li>* Adecuación de áreas para clasificarse;</li> <li>* Instrumentos de medición requeridos; calibración</li> <li>* Servicio de calificación de áreas</li> <li>* Operación de los nuevos equipos instalados, insumos, consumibles, mantenimiento</li> <li>* insumos y consumibles para realización de pruebas de monitoreo de condiciones ambientales</li> </ul> <p><b>BENEFICIOS OBTENIDOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Ninguno: el control de contaminación puede llevarse a cabo con otras opciones y medirse a través del control de biocargas.</li> <li>* Los dispositivos médicos actualmente ya deben cumplir con especificaciones de acuerdo a las monografías vigentes sin tener forzosamente estas áreas operando como se obliga según estas propuestas. Forzar al uso de áreas clasificadas junto con toda la carga económica que implica no hace que se cumplan de diferente manera las especificaciones que ya hoy son requeridas.</li> <li>* No existe ninguna normativa nacional o internacional que obligue a las empresas a instalar áreas clasificadas; la normatividad parte de realizar el análisis de riesgos para determinar lo que es necesario en cada caso. No se puede generalizar. El requisito es arbitrario y sin fundamento.</li> </ul> <p>- Con el texto redactado en 12.3.6 es suficiente para abordar este aspecto.</p> <p>Ejemplo</p> <p>En el caso de guantes para exploración bajos en polvo tanto estériles como no estériles. Resulta imposible dar con una clasificación clase ISO8 debido a la naturaleza del producto. Es un producto como su descripción lo dice contiene polvo. Esta clase de partículas provoca imposible tener lecturas para un cuarto clase ISO8.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 365. | <p><b>CPFEUM, CANACINTRA- Dispomed</b></p> <p>En el punto <b>12.4.2.1</b>, que dice:</p> <p><b>"12.4.2.1</b> El sistema HVAC debe estar diseñado e integrado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del Área requerida de acuerdo al Apéndice A Normativo y contar como mínimo con filtros de eficiencia de 95 %."</p> <p>Propone</p> <p><b>"12.4.2.1</b> El sistema HVAC debe estar diseñado e integrado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del Área requerida de acuerdo con el Apéndice A Normativo y contar como mínimo con filtros de eficiencia de 95 %."</p> <p>Adecuación de la redacción</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.4.2.1</b> El sistema HVAC debe estar diseñado e integrado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo con el Apéndice A Normativo y contar como mínimo con filtros de eficiencia de 95 %.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 366. | <p><b>RRT, Hulpasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>12.4.2.1</b>, que dice:</p> <p><b>"12.4.2.1</b> El sistema HVAC debe estar diseñado e integrado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del Área requerida de acuerdo al Apéndice A Normativo y contar como mínimo con filtros de eficiencia de 95 %."</p> <p>Propone</p> <p>"El sistema HVAC debe estar diseñado e integrado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del Área requerida de acuerdo con</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>el apéndice A normativo, el análisis de riesgos del dispositivo médico y contar como mínimo con filtros de eficiencia de 95%.”</p> <p>No existe una normatividad nacional o internacional que especifique directamente la necesidad de utilizar áreas clasificadas para la fabricación de los dispositivos médicos mencionados en estos numerales;</p> <p>- LA DEFINICIÓN DE LOS REQUISITOS NECESARIOS PARA LAS ÁREAS DE TRABAJO REQUERIDAS ES RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA FABRICANTE, NO DE LA COFEPRIS a través de una norma;</p> <p>- No existe una referencia que indique que el contacto o no con el paciente tenga algo que ver con el nivel de limpieza requerido o control de la contaminación durante los procesos de fabricación:</p> <p>- La normatividad internacional ISO 13485:2016 indica en su numeral 6.4, 6.4.1 y 6.4.2 que es la organización la que debe determinar los requerimientos del ambiente de trabajo y control de contaminación requeridos para alcanzar la calidad requerida del dispositivo médico, lo que se debe hacer a partir del Análisis de Riesgos y, en su caso, controles de biocarga, considerando condiciones del proceso que eventualmente hagan inviable la clasificación de un área (por ejemplo, el uso de la fécula de maíz como lubricante en guantes quirúrgicos).</p> <p><b>ISO 13485 – 2016:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el importante acotar que este es un numeral específico para formulados los guantes de exploración se encuentran contemplados en otra línea de fabricación; así mismo en la legislación mexicana algunos de estos productos son clasificados medicamentos mientras que en resto del mundo son considerados medicamentos y para estas si existen distintas guías internacionales que establecen la clasificación mínima que las áreas de producción.</p> <p>Por otra parte es importante indicar que tal como señalan la ISO 13485 no considera este tipo de requerimientos técnicos; sin embargo no esto se debe a que esta es una guía de sistema de gestión de calidad y no propiamente de BPF sin embargo la presente norma tiene un alcance mayor en el que se deben evaluar no solo la implementación del SGC como soporte para las actividades de fabricación, finalmente mencionar que en cada uno de los numerales 6, 7, 10 y 11 ya se señala en múltiples numerales que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo establece a través de evidencia científica el alcance de las actividades de diseño, calificación y validación de las áreas de fabricación; sin embargo se reitera que este numeral aplica únicamente DM formulados que se presenten como solución, suspensión, tabletas, cápsulas, cremas, ungüentos, jabones; y no para la industria de DM de hule látex (condones, guantes, etc.).</p> <p>Los fabricantes nacionales de este tipo de productos ya dan cumplimiento a este requerimiento.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
|  | <p>6.4 Work environment and contamination control</p> <p>6.4.1 Work environment</p> <p>The organization shall document the requirements for the work environment needed to achieve conformity to product requirements.</p> <p>If the conditions for the work environment can have an adverse effect on product quality, the organization shall document the requirements for the work environment and the procedures to monitor and control the work environment.</p> <p>The organization shall:</p> <p>a) document requirements for health, cleanliness and clothing of personnel if contact between such personnel and the product or work environment could affect medical device safety or performance;</p> <p>b) ensure that all personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions within the work environment are competent or supervised by a competent person.</p> <p>c)</p> <p>NOTE Further information can be found in ISO 14644 and ISO 14698.</p> <p>6.4.2 Contamination control</p> <p>As appropriate, the organization shall plan and document arrangements for the control of contaminated or potentially contaminated product in order to prevent contamination of the work environment, personnel, or product.</p> <p>For sterile medical devices, the organization shall document requirements for control of contamination with microorganisms or particulate matter and maintain the required cleanliness during assembly or packaging processes.</p> <p><b>TITLE 21--FOOD AND DRUGS</b></p> <p><b>CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION</b></p> <p><b>DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES</b></p> <p><b>SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES</b></p> <p><b>Subpart G--Production and Process Controls Sec.</b></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>820.70 Production and process controls.</p> <p>(c) Environmental control.</p> <p>Where environmental conditions could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures to adequately control these environmental conditions.</p> <p>Environmental control system(s) shall be periodically inspected to verify that the system, including necessary equipment, is adequate and functioning properly. These activities shall be documented and reviewed.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|  | <p>- No se tiene referencia conocida de que los procesos de producción de los dispositivos médicos a los que se refieren estos numerales en México o en el mundo, tal como se hacen actualmente, reporten problemas reales derivados del trabajo en áreas sin clasificar que pudieran servir como sustento para generalizar la clasificación de áreas a la que obliga este proyecto de norma. En caso de que COFEPRIS tenga esa información y por ella sustente la designación de áreas de fabricación clasificadas de manera específica, debería darlas a conocer.</p> <p>-</p> <p>Como puede observarse en ambos textos de índole internacional, la responsabilidad de establecer lo necesario recae en el fabricante, no se especifica directamente en la normatividad.</p> <p>- Toda competencia a nivel mundial <b>NO</b> está obligada a cumplir este requisito que establece la normatividad internacional sin dar oportunidad de determinar cuándo es necesario y cuando no, orillando a incurrir en costos posiblemente innecesarios que no aportan un valor agregado a los productos y que causan una afectación a los costos de producción al a industria nacional y la dejan en posición desventajosa para competir:</p> <p>COSTOS EN LOS QUE SE INCURRE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Compra e instalación del equipo HVAC adecuado al tamaño de las áreas de fabricación y/o acondicionamiento que se obliga a clasificar;</li> <li>* Adecuación de áreas para clasificarse;</li> <li>* Instrumentos de medición requeridos; calibración</li> <li>* Servicio de calificación de áreas</li> <li>* Operación de los nuevos equipos instalados, insumos, consumibles, mantenimiento</li> <li>* insumos y consumibles para realización de pruebas de monitoreo de condiciones ambientales.</li> </ul> <p>*</p> <p>BENEFICIOS OBTENIDOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Ninguno: el control de contaminación puede llevarse a cabo con otras opciones y medirse a través del control de biocargas.</li> </ul> <p>*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Los dispositivos médicos actualmente ya deben cumplir con especificaciones de acuerdo a las monografías vigentes sin tener forzosamente estas áreas operando como se obliga según estas propuestas. Forzar al uso de áreas clasificadas junto con toda la carga económica que implica no hace que se cumplan de diferente manera las especificaciones que ya hoy son requeridas.</li> </ul> <p>*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* No existe ninguna normativa nacional o internacional que obligue a las empresas a instalar áreas clasificadas; la normatividad parte de realizar el análisis de riesgos para determinar lo que es necesario en cada caso. No se puede generalizar. El requisito es arbitrario y sin fundamento.</li> </ul> <p>*</p> <p>- Con el texto redactado en 12.3.6 es suficiente para abordar este aspecto.</p> |  |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>Ejemplo</p> <p>En el caso de guantes para exploración bajos en polvo tanto estériles como no estériles. Resulta imposible dar con una clasificación clase ISO8 debido a la naturaleza del producto. Es un producto como su descripción lo dice contiene polvo. Esta clase de partículas provoca imposible tener lecturas para un cuarto clase ISO8.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 367. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>12.6.5</b>, que dice:</p> <p>“<b>12.6.5</b> Cuando el Dispositivo Médico entre en contacto directo con el paciente, las Áreas de Fabricación a partir del proceso de moldeado/formado deberán contar como mínimo con clasificación ISO-Clase 9 conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.”</p> <p>Propone</p> <p>“Cuando el Dispositivo Médico entre en contacto directo con el paciente, las Áreas de Fabricación a partir del proceso de moldeado/formado deberán contar como mínimo con clasificación ISO-Clase 9 conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma. y si el nivel de riesgo lo amerita acorde al numeral 10.1.2 deberá definirse una clasificación de área conforme al apéndice normativo A.”</p> <p>El apéndice ya define los criterios a cumplir para las clasificaciones de área y los procesos asociados. La clasificación de área debe de definirse con base al nivel del riesgo.</p> <p>Hay dispositivos médicos de plástico de riesgo bajo (como frenos dentales para uso de ortodoncia) que después de un proceso de moldeado son sometidos a un otro de limpieza validado antes de su acondicionamiento. Mediante validaciones se ha demostrado que el proceso de moldeo y procesos subsecuentes están diseñados de tal forma que cumple con el uso intencionado y son seguros incluso cuando se realicen en áreas limpias o áreas grises.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el necesario indicar cuál es la clasificación que deben cumplir las áreas para la fabricación, es importante acotar que este numeral específica a qué tipo de Dispositivo Médico y para qué etapas de fabricación se establece este requerimiento ya que pertenece al inciso <b>12.6</b> Plásticos, poliméricos y elastómeros., así mismo en los capítulos 6, 7, 10 y 11 ya se señala en múltiples puntos que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo establece a través de evidencia científica el alcance de las actividades de diseño, calificación y validación de las áreas de fabricación.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 368. | <p><b>CANACINTRA- Biomédica Mexicana</b></p> <p>En el punto <b>12.6.5</b>, que dice:</p> <p>“<b>12.6.5</b> Cuando el Dispositivo Médico entre en contacto directo con el paciente, las Áreas de Fabricación a partir del proceso de moldeado/formado deberán contar como mínimo con clasificación ISO-Clase 9 conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.”</p> <p>Propone</p> <p>“Eliminar la columna de “ejemplos de procesos”. Colocar nota que la clasificación dependerá de la Gestión de Riesgos.”</p> <p>Los ejemplos de procesos ocasionan el encasillamiento del proceso en una clasificación específica sin tomar en cuenta la Gestión de Riesgos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el necesario indicar los ejemplos de procesos, los cuales están acorde con lo establecido en el Capítulo 12 y el apéndice normativo A. Así mismo en los capítulos 6, 7, 10 y 11 ya se señala en múltiples puntos que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo establece a través de evidencia científica el</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>alcance de las actividades de diseño, calificación y validación de las áreas de fabricación; así que dicho requerimiento ya está contemplado. Con el fin de dar una mayor claridad se colocó la columna de ejemplos de procesos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 369. | <p><b>CANACINTRA- Productos Galeno, RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>12.6.5</b>, que dice:</p> <p><b>"12.6.5</b> Cuando el Dispositivo Médico entre en contacto directo con el paciente, las Áreas de Fabricación a partir del proceso de moldeado/formado deberán contar como mínimo con clasificación ISO-Clase 9 conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma."</p> <p>Propone</p> <p>"Cuando el dispositivo médico entre en contacto directo con el paciente, las áreas de fabricación a partir del proceso de moldeado/formado, con base en el análisis de riesgo deberán establecer la clasificación aplicable conforme al apéndice normativo A de esta norma."</p> <p>No existe una normatividad nacional o internacional que especifique directamente la necesidad de utilizar áreas clasificadas para la fabricación de los dispositivos médicos mencionados en estos numerales;</p> <p>- LA DEFINICIÓN DE LOS REQUISITOS NECESARIOS PARA LAS ÁREAS DE TRABAJO REQUERIDAS ES RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA FABRICANTE, NO DE LA COFEPRIS a través de una norma;</p> <p>- No existe una referencia que indique que el contacto o no con el paciente tenga algo que ver con el nivel de limpieza requerido o control de la contaminación durante los procesos de fabricación:</p> <p>- La normatividad internacional ISO 13485:2016 indica en su numeral 6.4, 6.4.1 y 6.4.2 que es la organización la que debe determinar los requerimientos del ambiente de trabajo y control de contaminación requeridos para alcanzar la calidad requerida del dispositivo médico, lo que se debe hacer a partir del Análisis de Riesgos y, en su caso, controles de biocarga, considerando condiciones del proceso que eventualmente hagan inviable la clasificación de un área (por ejemplo, el uso de la fécula de maíz como lubricante en guantes quirúrgicos).</p> <p><b>ISO 13485 – 2016:</b></p> <p>6.4 Work environment and contamination control</p> <p>6.4.1 Work environment</p> <p>The organization shall document the requirements for the work environment needed to achieve conformity to product requirements.</p> <p>If the conditions for the work environment can have an adverse effect on product quality, the organization shall document the requirements for the work environment and the procedures to monitor and control the work environment.</p> <p>The organization shall:</p> <p>a) document requirements for health, cleanliness and clothing of personnel if contact between such personnel and the product or work environment could affect medical device safety or performance;</p> <p>b) ensure that all personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions within the work environment are competent or</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Es importante indicar que tal como señala la ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes, no considera este tipo de requerimientos técnicos; sin embargo esto se debe a que esta es una guía de sistema de gestión de calidad y no propiamente de Buenas Prácticas de Fabricación, la presente norma tiene un alcance mayor en el que se deben evaluar no solo la implementación del Sistema de Gestión de Calidad como soporte para las actividades de fabricación, mencionar que en cada uno de los capítulos 6, 7, 10 y 11 ya se señala en múltiples puntos que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo establece a través de evidencia científica el alcance de las actividades de diseño, calificación y validación de las áreas de fabricación.</p> <p>Asimismo, si bien es cierto que la ISO 4074:2015 no establece una clasificación específica de áreas si considera las especificaciones que deben cumplir en materia de control microbiológico; los cuales si son equivalentes a los señalados en el apéndice normativo A, finalmente acotar que esta clasificación no es para todas las áreas de fabricación sino solo para el moldeado/formado.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>supervised by a competent person.</p> <p>NOTE Further information can be found in ISO 14644 and ISO 14698.</p> <p>6.4.2 Contamination control</p> <p>As appropriate, the organization shall plan and document arrangements for the control of contaminated or potentially contaminated product in order to prevent contamination of the work environment, personnel, or product.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|  | <p>For sterile medical devices, the organization shall document requirements for control of contamination with microorganisms or particulate matter and maintain the required cleanliness during assembly or packaging processes.</p> <p><b>TITLE 21--FOOD AND DRUGS</b></p> <p><b>CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION</b></p> <p><b>DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES</b></p> <p><b>SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES</b></p> <p>Subpart G--Production and Process Controls</p> <p>Sec. 820.70 Production and process controls.</p> <p>(c) Environmental control.</p> <p>Where environmental conditions could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures to adequately control these environmental conditions.</p> <p>Environmental control system(s) shall be periodically inspected to verify that the system, including necessary equipment, is adequate and functioning properly. These activities shall be documented and reviewed.</p> <p>- No se tiene referencia conocida de que los procesos de producción de los dispositivos médicos a los que se refieren estos numerales en México o en el mundo, tal como se hacen actualmente, reporten problemas reales derivados del trabajo en áreas sin clasificar que pudieran servir como sustento para generalizar la clasificación de áreas a la que obliga este proyecto de norma. En caso de que COFEPRIS tenga esa información y por ella sustente la designación de áreas de fabricación clasificadas de manera específica, debería darlas a conocer</p> <p>- Como puede observarse en ambos textos de índole internacional, la responsabilidad de establecer lo necesario recae en el fabricante, no se especifica directamente en la normatividad.</p> <p>- Toda competencia a nivel mundial <b>NO</b> está obligada a cumplir este requisito que establece la normatividad internacional sin dar oportunidad de determinar cuándo es necesario y cuando no, orillando a incurrir en costos posiblemente innecesarios que no aportan un valor agregado a los productos y que causan una afectación a los costos de producción al a industria nacional y la dejan en posición desventajosa para competir:</p> <p><b>COSTOS EN LOS QUE SE INCURRE:</b></p> <p>* Compra e instalación del equipo HVAC adecuado al tamaño de las áreas de fabricación y/o acondicionamiento que se obliga a clasificar;</p> <p>* Adecuación de áreas para clasificarse;</p> <p>* Instrumentos de medición requeridos; calibración</p> <p>* Servicio de calificación de áreas</p> <p>* Operación de los nuevos equipos instalados, insumos, consumibles, mantenimiento</p> <p>* Insumos y consumibles para realización de pruebas de monitoreo de condiciones ambientales</p> <p><b>BENEFICIOS OBTENIDOS:</b></p> <p>* Ninguno; el control de contaminación puede llevarse a cabo con otras opciones y medirse a través del control de biocargas.</p> |  |
|  | <p>* Los dispositivos médicos actualmente ya deben cumplir con especificaciones de acuerdo a las</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>monografías vigentes sin tener forzosamente estas áreas operando como se obliga según estas propuestas. Forzar al uso de áreas clasificadas junto con toda la carga económica que implica no hace que se cumplan de diferente manera las especificaciones que ya hoy son requeridas.</p> <p>* No existe ninguna normativa nacional o internacional que obligue a las empresas a instalar áreas clasificadas; la normatividad parte de realizar el análisis de riesgos para determinar lo que es necesario en cada caso. No se puede generalizar. El requisito es arbitrario y sin fundamento.</p> <p>- Con el texto redactado en 12.3.6 es suficiente para abordar este aspecto.</p> <p>- Otro ejemplo completo con referencia a los condones:</p> <p>La Norma Internacional "ISO 4074:2015 Natural rubber latex male condoms – requirements and test methods" y el "Plan de especificaciones y precalificación de los preservativos masculinos y femeninos de látex de la OMS y el UNFPA (Male Latex Condom: Specification, Prequalification and Guidelines for Procurement, 2010 &amp; Female Condom: Generic Specification, Prequalification and Guidelines for Procurement, 2012)" no hacen referencia a alguna clasificación para ellos, pero sí indican medidas a tomar para reducir al mínimo el riesgo de contaminación por microorganismos, la cantidad permitida y la frecuencia en que estos se deben realizar: "Se recomienda que los niveles de carga microbiana en los preservativos envasados se mantenga por debajo de las 100 ufc y que no supere, en ningún caso, 500 ufc. Se recomienda calcular los niveles de carga microbiana de forma periódica (al menos trimestralmente)".</p> <p>Esté análisis es específico para dicho dispositivo médico; la temperatura que se maneje es de 28 a 35 °C, puesto que está es la temperatura cinética media para todas las condiciones climáticas manejada para la estimación de tiempo de vida de los condones ("ISO 4074:2015 Natural rubber latex male condoms – Requirements and test methods" &amp; Female condoms — Requirements and test methods). Existen razones contrarias en la normatividad internacional por la cuales no puede generalizarse la obligatoriedad de un este requisito en la NOM-241.</p> |  |
|  | <p>Como ese ejemplo deben existir muchos para la amplia variedad de dispositivos médicos que existen.</p> <p>Las normas de Gestión de Calidad internacionales son complementarias a los requisitos técnicos de los productos y cumplimiento de los requisitos del cliente, otorgando al fabricante como experto el cumplimiento de las características técnicas del producto, por lo que con Fundamento en la ISO 13485 "Productos Sanitarios Sistema de Gestión de Calidad, Requisitos para fines reglamentarios" numeral 0 Introducción párrafo 4 el cual cita textualmente:</p> <p><i>"Esta Norma Internacional también puede ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo las entidades de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables al sistema de gestión de calidad y los requisitos propios de la organización. <b><u>Nótese que los requisitos del sistema de gestión de calidad especificados en esta norma internacional son complementarios a los requisitos técnicos del producto que son necesarios para cumplir requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables para la seguridad y el funcionamiento.</u></b>"</i></p> <p>En el apartado 0.3 Enfoque a procesos, la norma internacional ISO 13485 menciona:</p> <p><b><u>"Para que una organización funcione de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados. La</u></b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p><b><u>aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como la gestión para producir el resultado deseado puede denominarse como "enfoque a procesos".</u></b></p> <p>El numeral 6.3 Infraestructura, párrafo 1 cita:</p> <p><b><u>"La organización debe documentar los requisitos de la infraestructura necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto, prevenir mezclas de productos y garantizar una manipulación ordenada del producto."</u></b></p> <p>El numeral 6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación, en el apartado 6.4.1 Ambiente de trabajo, párrafo 1 cita:</p> <p><b><u>"La organización debe documentar los requisitos para el ambiente de trabajo necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto. Si las condiciones del ambiente de trabajo pueden tener un efecto adverso sobre la calidad del producto, la organización debe documentar los requisitos para el ambiente de trabajo y los procedimientos para el seguimiento y control del ambiente de trabajo"</u></b>.</p> <p>Este tipo de áreas requiere que se invierta una importante cantidad de dinero innecesariamente. Los grandes fabricantes a nivel mundial no las utilizan. Actualmente no existe ninguna especificación para requerir áreas limpias para el proceso de fabricación de dispositivos médicos de látex (como guantes de cirugía, exploración o condones entre otros) dado que son productos que manejan polvos durante el proceso, y en este tipo de áreas se requiere controlar el conteo de partículas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|  | <p>La fabricación de este tipo de dispositivos médicos de látex bajo condiciones de área limpia clase 8 ó clase 9 no es posible dada la complejidad de las condiciones del proceso que deben mantenerse y las propias especificaciones de los productos en proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La materia prima principal, el látex, es un producto de origen natural que necesita estabilizarse con amoníaco. El amoníaco es altamente volátil y se dispersa a lo largo de las áreas de producción. Un área cerrada podría crear un ambiente inconveniente para el personal que labore en el área.</li> <li>- Derivado de que las líneas de producción son muy largas, las áreas requeridas para el proceso tienden a ser muy grandes y el control ambiental (área limpia) en un área de esta magnitud dimensional es en extremo costoso y complejo.</li> <li>- Buena parte de los materiales que se utilizan en el proceso de fabricación son polvos. El control de contaminación por partículas en un área limpia donde se manejan polvos se complicará aún más.</li> <li>- Otro problema grave está relacionado con la pegajosidad del producto, una característica inherente al látex natural. Para manejar esta condición del látex y reducirla es necesario utilizar un agente de superficie, de ahí la necesidad de utilizar los polvos durante el proceso. Tratar de substituir este agente de superficie con otro tratamiento, por ejemplo con cloro, afecta las capas delgadas de látex con las que se elaboran los productos, dando lugar a menor Resistencia y ruptura, lo que vuelve ese proceso inviable. Un proceso libre de polvos para productos de látex natural no es muy viable hoy en día.</li> <li>- El látex natural se vulcaniza al menos entre 100-110°C; gran cantidad de calor se genera en las áreas de formado.</li> <li>- El látex contiene un 40% de agua que se evapora durante el proceso de vulcanización, lo que incrementa notoriamente la humedad en el ambiente.</li> <li>- El proceso de lixiviación necesario para los productos de látex natural también aportará una cantidad importante de agua evaporada al ambiente</li> </ul> |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>que incrementará la humedad.</p> <p>- El proceso para añadir el agente de superficie a los dispositivos médicos de látex genera un ambiente cargado de polvo, lo que eventualmente puede saturar el ambiente de las áreas. El control de partículas a un nivel requerido por las condiciones de área limpia 8 ó 9 es muy difícil bajo estas condiciones.</p> <p>- Otro proceso que aporta polvo al ambiente es el tomboleado de los productos, utilizado para remover el exceso de polvo y humedad en el producto: también contribuirá con las partículas al ambiente del área de producción.</p> <p>Bajo las circunstancias que se explican, la instalación de un área controlada par a las líneas de producción de este tipo de dispositivos médicos es imposible y muy costosa. Es inviable absorber los costos que se generarían por instalar este tipo de áreas clasificadas, mismos que seguramente no serían pagados por el público en general ni por las instituciones públicas especialmente considerando que, productos provenientes de otros países, no tienen obligación por cumplir estos requerimientos y por ende no tienen esos sobrecostos, lo que haría más barato y accesible su producto.</p> <p>Ninguna fábrica de este tipo de dispositivos médicos en el mundo cuenta con estas condiciones de clasificación de áreas limpias en sus procesos de fabricación.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 370. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>12.6.5</b>, que dice:</p> <p><b>"12.6.5</b> Cuando el Dispositivo Médico entre en contacto directo con el paciente, las Áreas de Fabricación a partir del proceso de moldeado/formado deberán contar como mínimo con clasificación ISO-Clase 9 conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma."</p> <p>Propone</p> <p>"Eliminar la columna de "ejemplos de procesos". Colocar nota que la clasificación dependerá de la Gestión de Riesgos."</p> <p>Los ejemplos de procesos ocasionan el encasillamiento del proceso en una clasificación específica sin tomar en cuenta la Gestión de Riesgos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el necesario indicar los ejemplos de procesos, los cuales están acorde con lo establecido en el Capítulo 12 y el apéndice normativo A. Así mismo, en los capítulos 6, 7, 10 y 11 ya se señala en múltiples puntos que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo establece a través de evidencia científica el alcance de las actividades de diseño, calificación y validación de las áreas de fabricación; así que dicho requerimiento ya está contemplado.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 371. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>12.6.6.1</b>, que dice:</p> <p><b>"12.6.6.1</b> Las áreas de fabricación a partir del proceso de moldeado/formado deberán contar con clase D (ISO-Clase 8) como mínimo, así como establecer procedimientos específicos para el control de la biocarga."</p> <p>Propone</p> <p>"Las Áreas de Fabricación a partir del proceso de moldeado/formado/ensamblado deberán definirse con base al nivel de riesgo acorde al numeral 10.1.2, determinándose una clasificación de área conforme al Apéndice Normativo A <del>contar con clase D (ISO-Clase 8 como mínimo, así como establecer procedimientos específicos para el control de la Biocarga..</del>"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el necesario indicar cuál es la clasificación que deben cumplir, es importante acotar que este numeral específica a qué tipo de DM nos referimos y</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>El apéndice ya define los criterios a cumplir para las clasificaciones de área y los procesos asociados. La clasificación de área debe definirse con base al nivel del riesgo.</p> <p>El proceso de formado, dada su naturaleza genera partículas (extracción, moldeo, etc.) que pueden rebasar los límites de ISO-Clase 8.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>para que etapas de fabricación se establece este requerimiento, así mismo en los capítulos 6, 7, 10 y 11 ya se señala en múltiples puntos que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo establece a través de evidencia científica el alcance de las actividades de diseño, calificación y validación de las áreas de fabricación. Por lo anterior, la redacción queda de la siguiente manera:</p> <p><b>12.6.6.1</b> Las áreas de fabricación a partir del proceso de moldeado/formado/ensamblado deberán contar con clase D (ISO-Clase 8) como mínimo, así como establecer procedimientos específicos para el control de la biocarga.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 372. | <p><b>Lefarma</b></p> <p>En el punto <b>12.6.6.1</b>, que dice:</p> <p><b>"12.6.6.1</b> Las áreas de fabricación a partir del proceso de moldeado/formado deberán contar con clase D (ISO-Clase 8) como mínimo, así como establecer procedimientos específicos para el control de la biocarga."</p> <p>Propone</p> <p>"Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal que estén en contacto directo con el paciente (desde moldeado/formado).</p> <p>Vease <i>Apéndice Normativo</i>"</p> <p>El contexto del numeral da por hecho que todos los componentes están en contacto directo con el paciente, sin embargo, existen componentes que se esterilizan en conjunto cuando se acondiciona en Kit y no están en contacto directo con el paciente.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Para el caso de armado de Kits se tiene considerado otra línea de fabricación. Que es ensamble, con los requerimientos específicos para llevar a cabo las actividades correspondientes.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                        |
| 373. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.6.6.1</b>, que dice:</p> <p><b>"12.6.6.1</b> Las áreas de fabricación a partir del proceso de moldeado/formado deberán contar con clase D (ISO-Clase 8) como mínimo, así como establecer procedimientos específicos para el control de la biocarga."</p> <p>Realizar una justificación técnica para las excepciones, ejemplo: Guantes</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Para el caso de ensamblado o armado de Kits los requerimientos se encuentran en otra línea de fabricación.</p> <p>Es necesario indicar cuál es la clasificación que deben cumplir las áreas para llevar a cabo las actividades de fabricación.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 374. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>12.6.6.1</b>, que dice:</p> <p><b>"12.6.6.1</b> Las áreas de fabricación a partir del proceso de moldeado/formado deberán contar con clase D (ISO-Clase 8) como mínimo, así como establecer procedimientos específicos para el control de la biocarga."</p> <p>Propone</p> <p>"Este numeral debe desaparecer"</p> <p>No existe una normatividad nacional o internacional que especifique directamente la necesidad de utilizar áreas clasificadas para la fabricación de los dispositivos médicos mencionados en estos numerales;</p> <p>- LA DEFINICIÓN DE LOS REQUISITOS</p>                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, es importante indicar que tal como señalan la ISO 13485: 2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for</p>                                                                                                                                                                                   |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>NECESARIOS PARA LAS ÁREAS DE TRABAJO REQUERIDAS ES RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA FABRICANTE, NO DE LA COFEPRIS a través de una norma;</p> <p>- No existe una referencia que indique que el contacto o no con el paciente tenga algo que ver con el nivel de limpieza requerido o control de la contaminación durante los procesos de fabricación:</p> <p>- La normatividad internacional ISO 13485:2016 indica en su numeral 6.4, 6.4.1 y 6.4.2 que es la organización la que debe determinar los requerimientos del ambiente de trabajo y control de contaminación requeridos para alcanzar la calidad requerida del dispositivo médico, lo que se debe hacer a partir del Análisis de Riesgos y, en su caso, controles de biocarga, considerando condiciones del proceso que eventualmente hagan inviable la clasificación de un área (por ejemplo, el uso de la fécula de maíz como lubricante en guantes quirúrgicos).</p> <p>-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>regulatory purposes no considera este tipo de requerimientos técnicos; sin embargo esto se debe a que esta es una guía de sistema de gestión de calidad y no propiamente de Buenas Prácticas de Fabricación, la presente norma tiene un alcance mayor en el que se deben evaluar no solo la implementación del Sistema de Gestión de Calidad como soporte para las actividades de fabricación, mencionar que en cada uno de los capítulos 6, 7, 10 y 11 ya se señala en múltiples puntos que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo establece a través de evidencia científica el alcance de las actividades de diseño, calificación y validación de las áreas de fabricación.</p> <p>Asimismo, si bien es cierto que la ISO 4074:2015 no establece una clasificación específica de áreas si considera las especificaciones que deben cumplir en materia de control microbiológico; los cuales si son equivalentes a los señalados en el apéndice normativo A, finalmente acotar que este numeral especifica a qué tipo de Dispositivos Médicos nos referimos y para qué etapas de fabricación se establece este requerimiento.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
|  | <p><b>ISO 13485 – 2016:</b></p> <p>6.4 Work environment and contamination control</p> <p>6.4.1 Work environment</p> <p>The organization shall document the requirements for the work environment needed to achieve conformity to product requirements.</p> <p>If the conditions for the work environment can have an adverse effect on product quality, the organization shall document the requirements for the work environment and the procedures to monitor and control the work environment.</p> <p>The organization shall:</p> <p>a) document requirements for health, cleanliness and clothing of personnel if contact between such personnel and the product or work environment could affect medical device safety or performance;</p> <p>ensure that all personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions within the work environment are competent or supervised by a competent person.</p> <p>NOTE Further information can be found in ISO 14644 and ISO 14698.</p> <p>6.4.2 Contamination control</p> <p>As appropriate, the organization shall plan and document arrangements for the control of contaminated or potentially contaminated product in order to prevent contamination of the work environment, personnel, or product.</p> <p>For sterile medical devices, the organization shall document requirements for control of contamination with microorganisms or particulate matter and maintain the required cleanliness during assembly or packaging processes.</p> <p><b>TITLE 21--FOOD AND DRUGS</b></p> <p><b>CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION</b></p> <p><b>DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES</b></p> <p><b>SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES</b></p> <p>Subpart G--Production and Process Controls Sec. 820.70 Production and process controls.</p> <p>(c) Environmental control.</p> <p>Where environmental conditions could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures to adequately control these environmental conditions.</p> <p>Environmental control system(s) shall be periodically inspected to verify that the system, including necessary equipment, is adequate and functioning</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>properly. These activities shall be documented and reviewed.</p> <p>- No se tiene referencia conocida de que los procesos de producción de los dispositivos médicos a los que se refieren estos numerales en México o en el mundo, tal como se hacen actualmente, reporten problemas reales derivados del trabajo en áreas sin clasificar que pudieran servir como sustento para generalizar la clasificación de áreas a la que obliga este proyecto de norma. En caso de que COFEPRIS tenga esa información y por ella sustente la designación de áreas de fabricación clasificadas de manera específica, debería darlas a conocer</p> <p>- Como puede observarse en ambos textos de índole internacional, la responsabilidad de establecer lo necesario recae en el fabricante, no se especifica directamente en la normatividad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|  | <p>- Toda competencia a nivel mundial <b>NO</b> está obligada a cumplir este requisito que establece la normatividad internacional sin dar oportunidad de determinar cuándo es necesario y cuando no, orillando a incurrir en costos posiblemente innecesarios que no aportan un valor agregado a los productos y que causan una afectación a los costos de producción al a industria nacional y la dejan en posición desventajosa para competir:</p> <p>-</p> <p><b>COSTOS EN LOS QUE SE INCURRE:</b></p> <p>Compra e instalación del equipo HVAC adecuado al tamaño de las áreas de fabricación y/o acondicionamiento que se obliga a clasificar;</p> <p>* Adecuación de áreas para clasificarse;</p> <p>* Instrumentos de medición requeridos; calibración</p> <p>* Servicio de calificación de áreas</p> <p>* Operación de los nuevos equipos instalados, insumos, consumibles, mantenimiento</p> <p>* insumos y consumibles para realización de pruebas de monitoreo de condiciones ambientales</p> <p><b>BENEFICIOS OBTENIDOS:</b></p> <p>* Ninguno: el control de contaminación puede llevarse a cabo con otras opciones y medirse a través del control de biocargas.</p> <p>*</p> <p>* Los dispositivos médicos actualmente ya deben cumplir con especificaciones de acuerdo a las monografías vigentes sin tener forzosamente estas áreas operando como se obliga según estas propuestas. Forzar al uso de áreas clasificadas junto con toda la carga económica que implica no hace que se cumplan de diferente manera las especificaciones que ya hoy son requeridas.</p> <p>*</p> <p>* No existe ninguna normativa nacional o internacional que obligue a las empresas a instalar áreas clasificadas; la normatividad parte de realizar el análisis de riesgos para determinar lo que es necesario en cada caso. No se puede generalizar. El requisito es arbitrario y sin fundamento.</p> <p>- Con el texto redactado en 12.3.6 es suficiente para abordar este aspecto.</p> <p>Al señalar en el numeral antes citado la necesidad de utilizar áreas clasificadas para la fabricación de los dispositivos médicos, deja en desventaja a los fabricantes nacionales respecto a los extranjeros de conformidad a lo expuesto a continuación:</p> <p>El artículo 180, fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, a la letra señala:</p> <p><b>ARTÍCULO 180.</b> Para el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, que sean de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos señalados en el artículo anterior, se presentará solicitud en el formato oficial, a la cual se</p> |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>anexará la documentación siguiente:</p> <p>(...)</p> <p>III. El certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen,</p> <p>(...)</p> <p>De lo anterior es claro que el registro sanitario de los insumos que sea de fabricación extranjera, deberá anexar el certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad del país de origen.</p> <p>En el caso que nos ocupa al solicitar la necesidad de utilizar áreas clasificadas para la fabricación de los dispositivos médicos mencionados y al no existir ninguna existe una normatividad nacional o internacional que especifique directamente dicho requisito coloca a las empresas nacionales en desventaja, frente a los fabricantes extranjeros al no ser un requisito obligatorio para los mismos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 375. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>12.6.6.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>12.6.6.2</b> El agua empleada para el último enjuague del equipo o como insumo en la fabricación del dispositivo médico debe ser agua purificada nivel 1 o demostrar que cuentan con procedimientos específicos para el control de la biocarga.”</p> <p>Propone</p> <p>“El agua empleada para el último enjuague del equipo o como insumo en la fabricación del dispositivo médico debe ser agua potable o demostrar que cuentan con procedimientos específicos para el control de la biocarga”</p> <p><b>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 11a. Ed. México (2014).</b></p> <p><b>AGUA PURIFICADA NIVEL 1.</b></p> <p>“...Se utiliza como aditivo en la fabricación de preparados farmacéuticos...”</p> <p>- Los dispositivos médicos a los que se refiere este numeral no son preparados farmacéuticos; no debe tratarse a los dispositivos médicos como medicamentos: eso es contrario al espíritu de la normatividad específica de dispositivos médicos cuyo origen y razón de ser es precisamente diferenciarlos de los medicamentos para evitar una regulación excesiva y requisitos innecesarios derivados de la diferente naturaleza y usos que existen entre ambos.</p> <p>- La propia naturaleza de un proceso de producción puede volver irrelevante la calidad del agua utilizada, lo que generaría un costo inútil al ser forzado el cumplimiento de un requisito exagerado.</p> <p>-</p> <p>A partir del análisis de riesgos debe plantearse la necesidad o no de cierta calidad del agua utilizada en la fabricación de los dispositivos médicos.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>La presente norma tiene un alcance de evaluación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, tal y como su nombre lo indica. Las especificaciones requeridas para Dispositivos Médicos estériles deben cumplir con el control microbiológico en cada una de las etapas, por la condición de esterilidad; razón por la cual se establece este requerimiento, no porque se les trate como a medicamentos, ya que para este último el requerimiento es distinto (Agua para la fabricación de inyectables).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 376. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>12.6.8</b>, que dice:</p> <p>“<b>12.6.8</b> Debe implementarse un programa anual de Estabilidad considerando al menos un Lote por año de producto fabricado con fines comerciales.”</p> <p>Propone</p> <p>“Cuando el nivel de riesgo y/o uso pretendido del producto lo amerita debe implementarse un programa</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>anual de estabilidades considerando al menos un lote por año de producto fabricado con fines comerciales conforme al numeral 15"</p> <p>- Hay dispositivos médicos de plástico de riesgo bajo (como frenos dentales para uso de ortodoncia) fabricados a partir de procesos de moldeado cuya función, uso intencionado y seguridad han sido probados a través de un proceso de fabricación y para los cuales existen controles de fabricación implementados y mantenidos. Si se demuestra que el estado de validación se mantiene, podría permitirle a este tipo de dispositivos exentar pruebas de estabilidad anual, ya que esta ha sido previamente probada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), en el artículo 195 de la Ley General de Salud, establece que las Normas Oficiales Mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y especificaciones de los productos publicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.6.8</b> Debe implementarse un programa anual de estabilidad considerando al menos un lote por año de producto fabricado con fines comerciales, de acuerdo con la FEUM.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 377. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.6.8</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.6.8</b> Debe implementarse un programa anual de Estabilidad considerando al menos un Lote por año de producto fabricado con fines comerciales."</p> <p>Qué tipo de estabilidad, con base a qué se va a ejecutar este requerimiento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), en el artículo 195 de la Ley General de Salud, establece que las Normas Oficiales Mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y especificaciones de los productos publicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.6.8</b> Debe implementarse un programa anual de estabilidad considerando al menos un lote por año de producto fabricado con fines comerciales, de acuerdo con la FEUM.</p> |
| 378. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>12.7.2.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.7.2.1</b> El personal operativo deberá estar bajo la supervisión de una persona que se encuentre calificada en técnicas de manejo de cepas, obtención de alérgenos y que posea el conocimiento científico especializado en inmunología, microbiología, virología, etcétera, de acuerdo al tipo de producto y procesos que realicen."</p> <p>Propone</p> <p>"El personal operativo deberá estar bajo la supervisión de una persona que se encuentre calificada conforme a los requerimientos al numeral 9 en técnicas de manejo de cepas, obtención de alérgenos y que posea el conocimiento científico especializado en inmunología, microbiología, virología, etcétera, según aplique de acuerdo con el tipo de producto y/o procesos que realicen."</p> <p>La calificación de este personal ya debe abarcar el conocimiento científico necesario ya se define en la sección 9 los requerimientos de calificación de personal.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.7.2.1</b> El personal operativo deberá estar bajo la supervisión de una persona que se encuentre calificada en técnicas como manejo de cepas, obtención de alérgenos y que posea el conocimiento científico especializado en inmunología, microbiología, virología, u otra de acuerdo al tipo de producto y procesos que realicen.</p>                                                                    |
| 379. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>12.7.3.2</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.7.3.2</b> La Fabricación de agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> que serán esterilizados por un método</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>terminal debe efectuarse como mínimo en Áreas clase D (ISO-clase 8)."</p> <p>Propone</p> <p>"La Fabricación de agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> estériles o que serán esterilizados por un método terminal debe efectuarse en áreas clasificadas de acuerdo a su nivel de riesgo, en referencia al punto 10.1.2 como mínimo en Áreas clase D (ISO-clase 8)."</p> <p>Se debe agregar el caso de fabricación de agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> estériles ya que no se tiene considerado en el numeral. Al ser dispositivos médicos clase I y considerando que estos productos aún deberán pasar por un proceso de esterilización terminal se considera necesario determinar la clasificación del área de acuerdo con proceso de gestión de riesgos.</p> | <p>efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>El numeral ya señala que se trata de "agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> que serán esterilizados", es decir agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> estériles, si se redacta como en la propuesta se prestaría a confusión, por lo que se considera necesario seguir con la redacción original, acotando claramente la clasificación con la cual deben cumplir las áreas destinadas a la fabricación de estos dispositivos médicos.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                      |
| 380. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto 12.7.3.3.2, que dice:</p> <p>"12.7.3.3.2 Con Áreas Clase A (ISO Clase-5) para aquellos que sean fabricados por procesamiento aséptico. El entorno para Áreas Clase A (ISO Clase-5) deberá ser al menos Clase C (ISO-7)."</p> <p>Ampliar el vocabulario se refiere a área o ambiente Clase A (ISO Clase 5).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.7.3.3.2</b> Con Áreas clasificadas como Clase A (ISO Clase-5) para aquellos que sean fabricados por procesamiento aséptico. El entorno para Áreas clasificadas como Clase A (ISO Clase-5) deberá ser al menos Clase C (ISO-7).</p>                   |
| 381. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto 12.7.4.1, que dice:</p> <p>"12.7.4.1 Para la Fabricación aséptica de agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> estériles los datos generados por el monitoreo de Instalaciones y procesos deben ser registrados y evaluados como parte de la liberación del producto."</p> <p>Propone</p> <p>"Para la Fabricación producción aséptica de agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> estériles los datos generados por el monitoreo de Instalaciones y procesos deben ser registrados y evaluados como parte de la liberación del producto."</p> <p>El numeral 12.7.4 habla de Producción no de Fabricación.</p>                                                                               | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.7.4.1</b> Para la producción y llenado aséptico de agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> estériles los datos generados por el monitoreo de Instalaciones y procesos deben ser registrados y evaluados como parte de la liberación del producto.</p> |
| 382. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto 12.7.4.1, que dice:</p> <p>"12.7.4.1 Deben efectuar Registros de temperatura de los congeladores y/o refrigeradores en los que se conserven cepas, sueros y cultivos."</p> <p>Propone</p> <p>"12.7.4.1 12.7.4.2 Deben efectuar registros de temperatura de los congeladores y/o refrigeradores en los que se conserven cepas, sueros y cultivos."</p> <p>Se repite el numeral 12.7.4.1 y debe ser 12.7.4.2</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.7.4.2</b> Deben efectuar registros de temperatura de los congeladores y/o refrigeradores en los que se conserven cepas, sueros y cultivos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 383. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto 12.7.4.2, que dice:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.7.4.3</b> Cada lote de reactivo debe probarse por todos</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>"12.7.4.2</b> Cada Lote de reactivo debe probarse por todos los métodos recomendados por el fabricante en los marbetes y en las instrucciones de uso; para su liberación."</p> <p>Propone<br/> <b>"12.7.4.2</b><br/> 12.7.4.3."<br/> Cambiar numeral.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | los métodos recomendados por el fabricante en los marbetes y en las instrucciones de uso; para su liberación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 384. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>12.7.4.3</b>, que dice:</p> <p><b>"12.7.4.3</b> Cuando el agente de diagnóstico requiera una Condición de Almacenamiento particular, deberán establecerse los controles para mantener esta condición y los Registros correspondientes."</p> <p>Propone<br/> <b>"12.7.4.3</b><br/> 12.7.4.4 "<br/> Cambiar numeral.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.7.4.4</b> Cuando el agente de diagnóstico requiera una condición de almacenamiento particular, deberán establecerse los controles para mantener esta condición y los registros correspondientes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 385. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>12.7.4.4</b>, que dice:</p> <p><b>"12.7.4.4</b> Para el caso de agentes de diagnóstico que contengan anticuerpos, la Fecha de Caducidad de un Lote deberá ser mayor a un año, y se debe establecer a partir de que se realizó la última prueba de potencia."</p> <p>Propone<br/> <b>"12.7.4.4</b><br/> <del>Para el caso de agentes de diagnóstico que contengan anticuerpos, la Fecha de Caducidad de un Lote deberá ser mayor a un año, y se debe establecer a partir de que se realizó la última prueba de potencia.</del></p> <p>Eliminar este numeral ya que la fecha de caducidad se determina a través de los estudios de estabilidad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>El requerimiento en este numeral no se refiere a la asignación del periodo de caducidad de un producto, ya que esta como señalan si se determina con base en los estudios de estabilidad, sino se refiere a como se asignará la fecha de caducidad de un lote en específico de acuerdo al periodo autorizado.</p> <p>Ajustada la numeración queda de la siguiente manera:</p> <p><b>12.7.4.5</b> Para el caso de agentes de diagnóstico que contengan anticuerpos, la fecha de caducidad de un lote deberá ser mayor a un año, y se debe establecer a partir de que se realizó la última prueba de potencia.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 386. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>12.7.4.5</b>, que dice:</p> <p><b>"12.7.4.5</b> Deberán conservarse Muestras de Retención de cada Lote fabricado cuando menos un año después de la Fecha de Caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos, excepto la prueba de Esterilidad. En caso de dispositivos cuya Vida Útil sea menor a un año, las Muestras de Retención deberán resguardarse por al menos la mitad del tiempo de vida total del dispositivo posterior a que éste haya llegado a su fin."</p> <p>Propone<br/> "Deberán conservarse Muestras de Retención de cada lote fabricado producido por el tiempo determinado con base en el nivel de riesgo cuando <del>menos un año</del> después de la Fecha de Caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos, excepto la prueba de Esterilidad. En caso de dispositivos</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.7.4.6</b> Deberán conservarse muestras de retención de cada lote fabricado cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>cuya Vida Útil sea menor a un año, las Muestras de Retención deberán resguardarse por al menos la mitad del tiempo de vida total del dispositivo posterior a que éste haya llegado a su fin. Solo en el caso de los dispositivos médicos que posterior a su fecha de expiración no representen un riesgo asociado al manejo y almacenamiento de estos dispositivos, por ejemplo, contaminación. El tiempo de almacenamiento debe ser definido en base al riesgo asociado"</p> <p>El tiempo de almacenamiento debe ser definido con base al riesgo asociado ya que en los casos en los que el dispositivo médico por su naturaleza pueda representar un caso de riesgo posterior a la fecha de caducidad no es posible mantenerlo por más de un año.</p> <p>Como es el caso de medios de cultivo.</p> <p>El numeral 12.7.4 habla de Producción no de Fabricación.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>excepto la prueba de esterilidad. En caso de que el tiempo de retención sea menor a este periodo, deberá ser justificado con base en Gestión de Riesgos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 387. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>12.7.4.5</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.7.4.5</b> Deberán conservarse Muestras de Retención de cada Lote fabricado cuando menos un año después de la Fecha de Caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos, excepto la prueba de Esterilidad. En caso de dispositivos cuya Vida Útil sea menor a un año, las Muestras de Retención deberán resguardarse por al menos la mitad del tiempo de vida total del dispositivo posterior a que éste haya llegado a su fin."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>12.7.4.5</b> Para fabricantes Nacionales de Dispositivos Médicos formulados estériles deberán conservarse Muestras de Retención de cada Lote fabricado cuando menos un año después de la Fecha de Caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos, excepto la prueba de Esterilidad. En caso de dispositivos cuya Vida Útil sea menor a un año, las Muestras de Retención deberán resguardarse por al menos la mitad del tiempo de vida total del dispositivo posterior a que éste haya llegado a su fin."</p> <p>Punto 14.1.6 de ésta NOM Las muestras de Retención se conservarán en las instalaciones del fabricante nacional.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Este requerimiento se refiere en general a fabricantes por lo cual no es necesaria la acotación propuesta.</p> <p>Sin embargo, derivado de comentarios recibidos a este numeral por parte de otros interesados, la redacción se ajustó, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.7.4.6</b> Deberán conservarse muestras de retención de cada lote fabricado cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos, excepto la prueba de esterilidad. En caso de que el tiempo de retención sea menor a este periodo, deberá ser justificado con base en Gestión de Riesgos.</p> |
| 388. | <p><b>FMC</b></p> <p>En el punto <b>12.7.4.5</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.7.4.5</b> Deberán conservarse Muestras de Retención de cada Lote fabricado cuando menos un año después de la Fecha de Caducidad</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>Este requerimiento se refiere en general a fabricantes por lo cual no es necesaria la acotación propuesta.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos, excepto la prueba de Esterilidad. En caso de dispositivos cuya Vida Útil sea menor a un año, las Muestras de Retención deberán resguardarse por al menos la mitad del tiempo de vida total del dispositivo posterior a que éste haya llegado a su fin."</p> <p>Sugerimos que se acote a fabricación nacional ya que de importación se comercializa de inmediato y no aplica de acuerdo a normatividad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), derivado de comentarios recibidos a este numeral por parte de otros promoventes, la redacción se ajustó <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.7.4.6</b> Deberán conservarse muestras de retención de cada lote fabricado cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta y en cantidad suficiente para dos análisis completos, excepto la prueba de esterilidad. En caso de que el tiempo de retención sea menor a este periodo, deberá ser justificado con base en Gestión de Riesgos.</p> |
| 389. | <p><b>SELS-CAS-COFEPRIS</b></p> <p>En el punto <b>12.8.2</b>, que dice:</p> <p><b>"Metal-mecánicos 12.8.2</b> Para la aprobación de las materias primas lote a lote, podrán eximir la ejecución de pruebas como composición en por ciento de los materiales, resistencia a la corrosión, inyección sistémica y reactividad intracutánea, aunque éstas estén referidas en la FEUM; siempre y cuando no hayan cambiado el tipo de metal respecto al material autorizado en el registro sanitario, el proveedor este calificado y cuenten con evidencia del cumplimiento de estas pruebas en al menos 3 lotes de la materia prima, como parte de la calificación del material."</p> <p>Propone</p> <p><b>"Metal-mecánicos 12.8.2</b> Para la aprobación de las materias primas lote a lote, podrán eximir la ejecución de pruebas como composición en por ciento de los materiales, resistencia a la corrosión, aunque éstas estén referidas en la FEUM; siempre y cuando no hayan cambiado el tipo de metal respecto al material autorizado en el registro sanitario, el proveedor este calificado y cuenten con evidencia del cumplimiento de estas pruebas en al menos 3 lotes de la materia prima, como parte de la calificación del material.</p> <p>La Inyección Sistémica es una prueba que está diseñada para evaluar la respuesta biológica sistémica de los animales de laboratorio a los plásticos, elastómeros y otros polímeros mediante la inyección de dosis únicas de extractos de la muestra de prueba. Pp. 348 Suplemento DM 4ª. Ed.</p> <p>Reactividad intercutánea: Va dirigida a la respuesta biológica de los animales a plásticos."</p> <p>Se propone eliminar ambas pruebas (inyección sistémica y reactividad intercutánea), ya que están indicadas para derivados de los polímeros elastómeros y plásticos.</p> <p>Suplemento para Dispositivos Médicos 4ta edición, pág. 348.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.8.2</b> Para la aprobación de las materias primas lote a lote, podrán eximir la ejecución de pruebas como composición en por ciento de los materiales y resistencia a la corrosión, aunque éstas estén referidas en la FEUM; siempre y cuando no hayan cambiado el tipo de metal respecto al material autorizado en el registro sanitario, el proveedor esté calificado y cuenten con evidencia del cumplimiento de estas pruebas en al menos tres lotes de la materia prima, como parte de la calificación del material.</p> <p><b>12.8.2.1</b> Se debe contar con evidencia de las pruebas de biocompatibilidad efectuadas como parte de la calificación del material.</p> <p>Y se elimina el inciso 12.8.3 y se recorre la numeración.</p>                                                                                                             |
| 390. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>12.8.2</b>, que dice:</p> <p><b>"Metal-mecánicos 12.8.2</b> Para la aprobación de las materias primas lote a lote, podrán eximir la ejecución de pruebas como composición en por ciento de los materiales, resistencia a la corrosión, inyección sistémica y reactividad intracutánea, aunque éstas estén referidas en la FEUM; siempre y cuando no hayan cambiado el tipo de metal respecto al material autorizado en el registro sanitario, el proveedor este calificado y cuenten con evidencia del cumplimiento de estas pruebas en al menos 3 lotes de la materia prima, como parte de la calificación</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está</p>                                                                                                                                      |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>del material."</p> <p>Propone</p> <p><b>"12.8.2</b> Para la aprobación de las Materias Primas Lote a Lote, podrán eximir la ejecución de pruebas como composición en por ciento de los materiales, resistencia a la corrosión, inyección sistémica y reactividad intracutánea, aunque éstas estén referidas en la FEUM; siempre y cuando no hayan cambiado el tipo de metal respecto al material autorizado en el registro sanitario, el proveedor este calificado y cuenten con evidencia del cumplimiento de estas pruebas en al menos tres Lotes de la Materia Prima, como parte de la Calificación del material. Cuando se trate de materiales ampliamente reconocidos y que su calidad y seguridad biológica está sustentada por normas internacionales, no será necesario realizar pruebas lote a lote."</p> <p>No es necesario realizar dichas pruebas ya que son materiales ampliamente reconocidos y su calidad y seguridad biológica están sustentadas por normas internacionales.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.8.2</b> Para la aprobación de las materias primas lote a lote, podrán eximir la ejecución de pruebas como composición en por ciento de los materiales y resistencia a la corrosión, aunque éstas estén referidas en la FEUM; siempre y cuando no hayan cambiado el tipo de metal respecto al material autorizado en el registro sanitario, el proveedor esté calificado y cuenten con evidencia del cumplimiento de estas pruebas en al menos tres lotes de la materia prima, como parte de la calificación del material.</p> <p><b>12.8.2.1</b> Se debe contar con evidencia de las pruebas de biocompatibilidad efectuadas como parte de la calificación del material.</p> <p>Y se elimina el inciso 12.8.3 y se recorre la numeración.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 391. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>12.8.3</b>, que dice:</p> <p><b>"12.8.3</b> Para la liberación de producto terminado Lote a Lote, podrán eximir la ejecución de pruebas como inyección sistémica y reactividad intracutánea, sin embargo, los resultados de dichas pruebas tendrán que indicarse en el Certificado de análisis haciendo referencia al Certificado de análisis original y a la fecha correspondiente al análisis original, y no como pruebas efectuadas Lote a Lote de producto."</p> <p>Propone</p> <p><b>"12.8.3</b> Para la liberación de producto terminado Lote a Lote, podrán eximir la ejecución de pruebas como inyección sistémica y reactividad intracutánea, sin embargo, los resultados de dichas pruebas tendrán que indicarse en el Certificado de análisis haciendo referencia al Certificado de análisis original, y no como pruebas efectuadas Lote a Lote de producto. Cuando se trate de dispositivos médicos elaborados con materiales ampliamente reconocidos y que su calidad y seguridad biológica está sustentada por normas internacionales, no será necesario realizar dichas pruebas lote a lote."</p> <p>No es necesario realizar dichas pruebas ya que son materiales ampliamente reconocidos y su calidad y seguridad biológica están sustentadas por normas internacionales.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana MXM-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.8.2</b> Para la aprobación de las materias primas lote a lote, podrán eximir la ejecución de pruebas como composición en por ciento de los materiales y resistencia a la corrosión, aunque éstas estén referidas en la FEUM; siempre y cuando no hayan cambiado el tipo de metal respecto al material autorizado en el registro sanitario, el proveedor esté calificado y cuenten con evidencia del cumplimiento de estas pruebas en al menos tres lotes de la materia prima, como parte de la calificación del material.</p> <p><b>12.8.2.1</b> Se debe contar con evidencia de las pruebas de biocompatibilidad efectuadas como parte de la calificación del material.</p> <p>Y se elimina el punto 12.8.3 y se recorre la numeración.</p> |
| 392. | <p><b>SELS-CAS-COFEPRIS</b></p> <p>En el punto <b>12.8.6, 12.8.6.1, 12.8.6.1.1</b>, que dicen:</p> <p><b>"12.8.6</b> Si la finalidad de uso del Dispositivo Médico requiere de la característica de Esterilidad:</p> <p><b>12.8.6.1</b> Antes de efectuar el empaquetado primario del producto, deben establecerse procesos específicos para el control de la Biocarga y éstos deben efectuarse como mínimo en Áreas de clase D (ISO-clase 8) conforme al Apéndice A. Normativo de esta Norma.</p> <p><b>12.8.6.1.1</b> Las Áreas de empaquetado primario deben contar con clasificación mínima de ISO-clase 8."</p> <p>Propone</p> <p><b>"12.8.6</b> Si la finalidad de uso del Dispositivo Médico requiere de la característica de Esterilidad:</p> <p><b>12.8.6.1</b> Antes de efectuar el empaquetado primario del producto, deben establecerse procesos específicos para el control de la Biocarga y éstos deben efectuarse como mínimo en Áreas limpias <del>mínimo en Áreas de clase D (ISO-clase 8)</del> conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.</p> <p><b>12.8.6.1.1</b> Las Áreas de empaquetado primario deben contar con clasificación <del>mínima ISO-clase</del></p>                                                                                                                                         | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana MXM-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Los numerales se refieren a actividades previas a la etapa de acondicionamiento, en las cuales se debe controlar la biocarga por lo que deben realizarse conforme a lo establecido en el numeral <b>12.8.5.1</b> Antes de efectuar el empaquetado primario del producto, deben establecerse procesos específicos para el control de la Biocarga y éstos deben efectuarse como mínimo en Áreas de clase D (ISO-clase 8) conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                            |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>8-área limpia, conforme al apéndice Normativo A.</p> <p>"Apéndice Normativo A</p> <table><tr><td>Clase D</td><td><p>Fabricación de formulados</p><p>Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado).</p><p>Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal</p><p>Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal <b>(excepto textiles y metal-mecánico)</b></p><p>Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados.</p><p>Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal.</p></td></tr></table> <p>Por lo que se propone indicar en el texto que quedan exentos de este tipo de Clasificación Clase-D (ISO-8) los textiles y Metal mecánico.</p>                                                                                    | Clase D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Fabricación de formulados</p> <p>Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado).</p> <p>Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal</p> <p>Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal <b>(excepto textiles y metal-mecánico)</b></p> <p>Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados.</p> <p>Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal.</p> | <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| Clase D | <p>Fabricación de formulados</p> <p>Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado).</p> <p>Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal</p> <p>Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal <b>(excepto textiles y metal-mecánico)</b></p> <p>Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados.</p> <p>Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                            |
| 393.    | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>12.8.6.1, 12.8.6.1.1</b>, los promoventes solicitan la inclusión del texto:</p> <p><b>"12.8.6.1</b> Antes de efectuar el empaquetado primario del producto, deben establecerse procesos específicos para el control de la biocarga y éstos deben efectuarse en áreas clasificadas definidas por el fabricante, acorde al nivel de riesgo del producto <del>como mínimo en Áreas de clase D (ISO-clase 8)</del> conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.</p> <p><b>12.8.6.1.1</b> Las Áreas de empaquetado primario deben ser clasificadas por el fabricante, acorde al nivel de riesgo del producto conforme al Apéndice de esta Norma.</p> <p><del>contar con clasificación mínima de ISO-clase 8."</del></p> <p>La gestión de riesgo determina la clasificación con base a las características de la naturaleza del dispositivo médico.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>La presente norma tiene un alcance de evaluación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, las especificaciones requeridas para Dispositivos Médicos estériles deben cumplir con el control microbiológico en cada una de las etapas, por la condición de esterilidad; razón por la cual se establece este requerimiento, así mismo los Capítulos 6, 7, 10 y 11 ya se señala en múltiples puntos que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo establece a través de evidencia científica el alcance de las actividades de diseño, calificación y validación de las áreas de fabricación.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                            |
| 394.    | <p><b>SELS-CAS-COFEPRIS</b></p> <p>En el punto <b>12.9.2, 12.9.3, 12.9.3.1</b>, que dicen:</p> <p>"En una clasificación <b>Clase D (ISO-Clase 8)</b>, Acondicionamiento primario de dispositivos médicos que son esterilizados por un método terminal.</p> <p><u>Para el caso de Textiles</u></p> <p><b>12.9.2</b> La Fabricación de estos Dispositivos Médicos podrá realizarse en Áreas grises libre de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.</p> <p><b>12.9.3</b> Si la finalidad de uso del dispositivo médico</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                            |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |  |                                                                                                                     |  |                                                                                          |  |                                                                                                                                        |  |                                                             |  |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>requiere de la característica de esterilidad:</p> <p><b>12.9.3.1</b> Antes de efectuar el empaquetado primario del producto, deben establecerse procesos específicos para el control de la biocarga, los cuales deberán efectuarse como <b>mínimo en áreas limpias</b>, libres de clasificación conforme al apéndice A normativo."</p> <p>Propone</p> <p>"Apéndice Normativo A</p> <table><tr><td>Clase D</td><td>Fabricación de formulados</td></tr><tr><td></td><td>Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado).</td></tr><tr><td></td><td>Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal</td></tr><tr><td></td><td>Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal <b>(excepto textiles y metal-mecánico)</b></td></tr><tr><td></td><td>Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados.</td></tr><tr><td></td><td>Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal.</td></tr></table> <p>De acuerdo a ambos textos, se observa una contradicción al señalar que se realice en áreas limpias el empaquetado primario y el apéndice normativo A indica Clase D (ISO-Clase 8) para aquellos que son esterilizados por método terminal.</p> <p>Por lo que se propone indicar en el texto que quedan exentos de este tipo de Clasificación Clase-D (ISO-8) los textiles y Metal mecánico.</p> | Clase D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Fabricación de formulados |  | Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado). |  | Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal |  | Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal <b>(excepto textiles y metal-mecánico)</b> |  | Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados. |  | Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal. | <p>asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>El numeral 12.9.3.1 se refiere a actividades previas a la etapa de acondicionamiento, no a las de acondicionamiento primario, las cuales deben realizarse conforme a lo establecido en los numerales <b>12.8.5.1</b> Antes de efectuar el empaquetado primario del producto, deben establecerse procesos específicos para el control de la Biocarga y éstos deben efectuarse como mínimo en Áreas de clase D (ISO-clase 8) conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma y <b>12.8.5.1.1</b> Las Áreas de empaquetado primario deben contar con clasificación mínima de ISO- clase 8.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| Clase D | Fabricación de formulados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |  |                                                                                                                     |  |                                                                                          |  |                                                                                                                                        |  |                                                             |  |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|         | Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |  |                                                                                                                     |  |                                                                                          |  |                                                                                                                                        |  |                                                             |  |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|         | Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |  |                                                                                                                     |  |                                                                                          |  |                                                                                                                                        |  |                                                             |  |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|         | Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal <b>(excepto textiles y metal-mecánico)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |  |                                                                                                                     |  |                                                                                          |  |                                                                                                                                        |  |                                                             |  |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|         | Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |  |                                                                                                                     |  |                                                                                          |  |                                                                                                                                        |  |                                                             |  |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|         | Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |  |                                                                                                                     |  |                                                                                          |  |                                                                                                                                        |  |                                                             |  |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 395.    | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.10.3</b>, que dice:</p> <p><b>"12.10.3</b> El ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados debe realizarse en Áreas clase D (ISO- clase 8) conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma."</p> <p>No existe una norma nacional-internacional que establezca la necesidad de utilizar áreas clasificadas *</p> <p>Complementar la justificación*</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Es necesario indicar cuál es la clasificación que deben cumplir las áreas para llevar acabo las actividades señaladas, es importante acotar que este numeral especifica a qué tipo de Dispositivos Médicos nos referimos y para que etapas de fabricación se establece este requerimiento (dispositivos médicos ensamblados).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |                           |  |                                                                                                                     |  |                                                                                          |  |                                                                                                                                        |  |                                                             |  |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 396.    | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>12.10.3</b>, que dice:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |  |                                                                                                                     |  |                                                                                          |  |                                                                                                                                        |  |                                                             |  |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>"12.10.3:</b><br/>El ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados debe realizarse en Áreas clase D (ISO- clase 8) conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma."</p> <p>Propone<br/>"El ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados debe realizarse en áreas clasificadas de acuerdo con su nivel de riesgo, en referencia al punto 10.1.2 <del>Áreas clase D (ISO- clase 8)</del> conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma"</p> <p>La gestión de riesgo determina la clasificación con base a las características de la naturaleza del dispositivo médico.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>La presente norma tiene un alcance de evaluación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, las especificaciones requeridas para Dispositivos Médicos estériles deben cumplir con el control microbiológico en cada una de las etapas, por la condición de esterilidad; razón por la cual se establece este requerimiento, así mismo los Capítulos 6, 7, 10 y 11 ya se señala en múltiples puntos que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo establece a través de evidencia científica el alcance de las actividades de diseño, calificación y validación de las áreas de fabricación.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 397. | <p><b>Sophia</b><br/>En el punto <b>12.10.4</b>, que dice:<br/>"<b>12.10.4</b> Cuando se emplee aire comprimido como parte de las actividades de ensamble y esté en contacto con el producto, éste deberá definirse y calificarse como Sistema Crítico. Asimismo, cuando el nivel de riesgo y el uso pretendido del Dispositivo Médico lo amerite."</p> <p>Propone<br/>"Cuando se emplee aire comprimido como parte de las actividades de ensamble y esté en contacto con el producto, éste deberá definirse y calificarse como Sistema Crítico, <del>Asimismo</del>, cuando el nivel de riesgo y el uso pretendido del Dispositivo Médico lo amerite"</p> <p>Facilitar la comprensión del texto.</p>                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b><br/><b>12.10.4</b> Cuando se emplee aire comprimido como parte de las actividades de ensamble y esté en contacto con el producto, éste deberá definirse y calificarse como sistema crítico, cuando el nivel de riesgo y la finalidad de uso del dispositivo médico lo amerite.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 398. | <p><b>AFDM, CANACINTRA, AFM, DISPOMED</b><br/>En el punto <b>12.10.5</b>, que dice:<br/>"<b>12.10.5</b> Cuando en las actividades de ensamble se utilicen solventes, adhesivos u otros agentes químicos, en partes que estén en contacto con el paciente, deberá demostrarse que no dejan residuos que comprometan la Seguridad del producto y que no modifican la composición química de los Insumos a ensamblar."</p> <p>Propone<br/>"Cuando en las actividades de ensamble se utilicen solventes, adhesivos u otros agentes químicos, en partes que estén en contacto con el paciente, deberá demostrarse con base a la validación que no dejan residuos -de acuerdo al análisis de riesgo- que comprometan la Seguridad del producto y que no modifican la composición química de los Insumos a ensamblar."</p> <p>Deberá demostrarse con base a la validación que no dejan residuos de acuerdo al análisis de riesgo.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b><br/><b>12.10.5</b> Cuando en las actividades de ensamble se utilicen solventes, adhesivos u otros agentes químicos, en partes que estén en contacto con el paciente, deberá demostrarse con base en la validación que no dejan residuos que comprometan la seguridad del producto y/o que no modifiquen la composición química de los insumos a ensamblar.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 399. | <p><b>Serral</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>En el punto <b>12.10.5</b>, que dice:</p> <p><b>"12.10.5</b> Cuando en las actividades de ensamble se utilicen solventes, adhesivos u otros agentes químicos, en partes que estén en contacto con el paciente, deberá demostrarse que no dejan residuos que comprometan la Seguridad del producto y que no modifican la composición química de los Insumos a ensamblar."</p> <p>Propone</p> <p><b>"12.10.5</b> Cuando en las actividades de ensamble utilicen solventes, adhesivos u otros agentes químicos, en partes que estén en contacto con el paciente, deberá usarse materiales grado médico o de lo contrario, se deberá demostrar que no dejan residuos que comprometan la seguridad del producto y que no modifican la composición química de los insumos a ensamblar."</p> <p>Existen en el mercado solventes y adhesivos grado médico tales como por ejemplo el Cianoacrilato LOCTITE 4014 que es Grado Médico.</p>                   | <p>del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.10.5</b> Cuando en las actividades de ensamble se utilicen solventes, adhesivos u otros agentes químicos, en partes que estén en contacto con el paciente, deberá demostrarse con base en la validación que no dejan residuos que comprometan la seguridad del producto y/o que no modifiquen la composición química de los Insumos a ensamblar.</p>                                                                                                                            |
| 400. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>12.10.5</b>, que dice:</p> <p><b>"12.10.5:</b></p> <p>Cuando en las actividades de ensamble se utilicen solventes, adhesivos u otros agentes químicos, en partes que estén en contacto con el paciente, deberá demostrarse que no dejan residuos que comprometan la Seguridad del producto y que no modifican la composición química de los Insumos a ensamblar."</p> <p>Propone</p> <p>"Cuando en las actividades de ensamble utilicen solventes, adhesivos u otros agentes químicos, en partes que estén en contacto con el paciente, <b>deberá usarse materiales grado médico o de lo contrario, se deberá demostrar</b> que no dejan residuos que comprometan la seguridad del producto y que no modifican la composición química de los insumos a ensamblar."</p> <p>Existen en el mercado solventes y adhesivos grado médico.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.10.5</b> Cuando en las actividades de ensamble se utilicen solventes, adhesivos u otros agentes químicos, en partes que estén en contacto con el paciente, deberá demostrarse con base en la validación que no dejan residuos que comprometan la seguridad del producto y/o que no modifiquen la composición química de los insumos a ensamblar."</p> |
| 401. | <p><b>PyMPSA, Sophia</b></p> <p>En el punto <b>12.10.8</b>, que dice:</p> <p><b>"12.10.8</b> El ensamble de equipos fabricados en serie debe contar con pruebas de funcionalidad a cada dispositivo ensamblado."</p> <p>Propone</p> <p><b>"Eliminar."</b></p> <p>De acuerdo a las características y especificaciones del producto se determinan las pruebas funcionales aplicables, en muchos de los casos estas son destructivas. Todas las pruebas funcionales que se incluyen en monografías del suplemento de FEUM son destructivas.</p> <p>No queda claro a qué se refieren con pruebas de funcionalidad y se mezcla la palabra equipo con dispositivo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.10.8</b> El ensamble de equipos médicos fabricados en serie debe contar con pruebas de funcionalidad a cada equipo médico ensamblado.</p>                                                                                                                                                                                                             |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 402. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.10.8</b>, que dice:</p> <p><b>"12.10.8</b> El ensamble de equipos fabricados en serie debe contar con pruebas de funcionalidad a cada dispositivo ensamblado."</p> <p>Propone</p> <p>"El ensamble de equipos fabricados en serie debe contar con pruebas de funcionalidad a cada <del>dispositivo</del> equipo ensamblado."</p> <p>De acuerdo a las características y especificaciones del producto se determinan las pruebas funcionales aplicables, en muchos de los casos estas son destructivas. Todas las pruebas funcionales que se incluyen en monografías del suplemento de FEUM son destructivas.</p> <p>No queda claro a qué se refieren con pruebas de funcionalidad.</p> <p>Eliminar la palabra dispositivo para que quede como equipo y se entienda como Equipo Médico.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.10.8</b> El ensamble de equipos médicos fabricados en serie debe contar con pruebas de funcionalidad a cada equipo médico ensamblado.</p>                                                                                                                                                                    |
| 403. | <p><b>CANIFARMA</b></p> <p>En el punto <b>12.10.8</b>, que dice:</p> <p><b>"12.10.8</b> El ensamble de equipos fabricados en serie debe contar con pruebas de funcionalidad a cada dispositivo ensamblado."</p> <p>Propone</p> <p>"El ensamble de equipos fabricados en serie debe contar con las pruebas de funcionalidad <del>a cada</del> dispositivo ensamblado."</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La Farmacopea ya establece las pruebas aplicables a este tipo de dispositivos médicos y con base al análisis de riesgo se determinarán cuáles son aplicables.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.10.8</b> El ensamble de equipos médicos fabricados en serie debe contar con pruebas de funcionalidad a cada equipo médico ensamblado.</p>                                                                                                                                                                    |
| 404. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>12.10.9</b>, que dice:</p> <p><b>"12.10.9</b> Deben conservarse Muestras de Retención de cada Lote de Dispositivos Médicos que ostenten la característica de Esterilidad, cuando menos un año después de la Fecha de Caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta."</p> <p>Propone</p> <p>"Deben conservarse Muestras de Retención de cada lote de dispositivos médicos cuando aplique. Para dispositivos médicos que ostenten la característica de esterilidad, cuando menos un año después de la fecha de caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta."</p> <p>Separar el requisito de conservación de muestras de retención de ensambles de bajo riesgo de aquellos ostentan la característica de esterilidad. Un ejemplo puede ser dispositivos médicos electromecánicos cuyo, volumen, tamaño y costo hacen difícil conservar una muestra de cada lote que se produzca. Con base en numeral 23.1.1 de esta norma.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>El requerimiento ya estaba considerado en presente norma sin existir confusión, por lo cual se conservó; así mismo, los capítulos 6, 7 ya señalan en múltiples puntos que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo determina la aplicación de algunos requerimientos, por lo que no es necesario colocar la acotación de "cuando aplique".</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 405. | <p><b>PyMPSA, Sophia, AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.10.10</b>, que dice:</p> <p><b>"12.10.10</b> En el caso de sondas y suturas deben efectuarse las pruebas no destructivas de resistencia al ensamble al 100 % del Lote."</p> <p>Propone</p> <p><b>"Eliminar."</b></p> <p>Los métodos de prueba de resistencia de ensambles existentes en monografías del suplemento de FEUM y normas internacionales son destructivos, ya que durante su aplicación los componentes involucrados pueden ser deformados.</p>                                                                                                                                                                                          | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.10.10</b> En el caso de sondas y suturas deben efectuarse las pruebas de resistencia al ensamble de acuerdo a la FEUM.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 406. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>12.10.10</b>, que dice:</p> <p><b>"12.10.10</b> En el caso de sondas y suturas deben efectuarse las pruebas no destructivas de resistencia al ensamble al 100 % del Lote."</p> <p>Propone</p> <p><del>"En el caso de sondas y suturas deben efectuarse las pruebas no destructivas de resistencia al ensamble al 100 % del Lote."</del></p> <p>Eliminar numeral. La Farmacopea ya establece las pruebas aplicables a este tipo de dispositivos médicos y con base al análisis de riesgo se determinarán cuáles son aplicables.</p>                                                                                       | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.10.10</b> En el caso de sondas y suturas deben efectuarse las pruebas de resistencia al ensamble de acuerdo a la FEUM.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 407. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.10.10.1</b>, que dice:</p> <p><b>"12.10.10.1</b> Cuando el ensamble se efectúe de forma semiautomática o automática, deben calificar el equipo y con base en el resultado de la Calificación, implementar criterios de muestreo para la prueba de resistencia al ensamble."</p> <p>Propone</p> <p><del>"Cuando el ensamble se efectúe de forma semiautomática o automática, deben calificar el equipo y con base en el resultado de la Calificación, implementar criterios de muestreo para la prueba de resistencia al ensamble."</del></p> <p>Conforme a la FEUM no existen pruebas de resistencia al ensamble que no sea destructivas</p> <p>Eliminar punto.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En un requerimiento de Buenas Prácticas de Fabricación contar con los equipos involucrados en las etapas de fabricación calificados, por lo cual no es factible eliminar este requerimiento, el cual está homologado con otras normas de Buenas Prácticas de Fabricación.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 408. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>12.10.12</b>, que dice:</p> <p><b>"12.10.12</b> Cuando el Dispositivo médico cuente con software para su operación o funcionamiento deben efectuar la Validación del Dispositivo Médico en conjunto, para lo cual podrán utilizar como apoyo, las guías internacionales indicadas en los incisos 21.31 al 21.35 de esta Norma, disponibles en el siguiente enlace <a href="https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos">https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos</a>."</p> <p>El vínculo al que hace referencia enlaza a un contenido distinto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.10.12</b> Cuando el dispositivo médico cuente con software para su operación o funcionamiento, deben efectuar la validación del software en conjunto con el dispositivo médico, conforme a la FEUM.</p> <p><b>12.10.12.1</b> Se podrán utilizar como apoyo para realizar la validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.</p> |
| 409. | <p><b>CANACINTRA- Arroba Ingeniería</b></p> <p>En el punto <b>12.10.12</b>, que dice:</p> <p><b>"12.10.12</b> Cuando el Dispositivo médico cuente con software para su operación o funcionamiento deben efectuar la Validación del Dispositivo Médico en conjunto, para lo cual podrán utilizar como apoyo, las guías internacionales indicadas en los incisos 21.31 al 21.35 de esta Norma, disponibles en el siguiente enlace <a href="https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos">https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos</a>."</p> <p>Propone</p> <p>"Cuando el Dispositivo médico cuente con software para su operación o funcionamiento deben efectuar la Validación del Dispositivo Médico en conjunto, para lo cual se pueden utilizar como apoyo, <i>aun cuando no están elaboradas con ese propósito</i>, las guías internacionales indicadas en los incisos 21.31 al 21.35 de esta Norma, disponibles en el siguiente enlace <a href="https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos">https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos</a>. OK."</p> <p>Las guías internacionales mencionadas en los incisos 21.31 a 21.35 especifican en su alcance que cubren Software como dispositivo médico, y el inciso en cuestión habla de cuando el software está presente en un dispositivo médico, pero no es parte de un dispositivo médico. Si aun así se consideran pertinentes se recomienda mencionar esta aclaración de forma explícita</p> <p>Por otro lado, 21.31 hace referencia a un documento protegido por derechos de autor.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.10.12</b> Cuando el dispositivo médico cuente con software para su operación o funcionamiento, deben efectuar la validación del software en conjunto con el dispositivo médico, conforme a la FEUM.</p> <p><b>12.10.12.1</b> Se podrán utilizar como apoyo para realizar la validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.</p> |
| 410. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>12.10.12</b>, que dice:</p> <p><b>"12.10.12</b> Cuando el Dispositivo médico cuente con software para su operación o funcionamiento deben efectuar la Validación del Dispositivo Médico en conjunto, para lo cual podrán utilizar como apoyo, las guías internacionales indicadas en los incisos 21.31 al 21.35 de esta Norma, disponibles en el siguiente enlace <a href="https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos">https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos</a>."</p> <p>Propone</p> <p><b>"12.10.12:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>Cuando el dispositivo médico cuente con software para su operación o funcionamiento deben efectuar la validación del dispositivo médico en conjunto, para lo cual podrán utilizar como apoyo al Apéndice del Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos correspondiente"</p> <p>El Comité de Dispositivos médicos de la CPFEUM trabajará en la propuesta del apéndice correspondiente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.10.12</b> Cuando el dispositivo médico cuente con software para su operación o funcionamiento, deben efectuar la validación del software en conjunto con el dispositivo médico, conforme a la FEUM.</p> <p><b>12.10.12.1</b> Se podrán utilizar como apoyo para realizar la validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 411. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>12.10.12</b>, que dice:</p> <p><b>"12.10.12</b> Cuando el Dispositivo médico cuente con software para su operación o funcionamiento deben efectuar la Validación del Dispositivo Médico en conjunto, para lo cual podrán utilizar como apoyo, las guías internacionales indicadas en los incisos 21.31 al 21.35 de esta Norma, disponibles en el siguiente enlace <a href="https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos">https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos</a>."</p> <p>Propone</p> <p>"Cuando el Dispositivo médico cuente con software para su operación o funcionamiento deben efectuar la Validación del Dispositivo Médico en conjunto, para lo cual <b>se pueden</b> utilizar como apoyo, <b>aun cuando no están elaboradas con ese propósito</b>, las guías internacionales indicadas en los incisos 21.31 al 21.35 de esta Norma, disponibles en el siguiente enlace <a href="https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos">https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos</a>."</p> <p>Las guías internacionales mencionadas en los incisos 21.31 a 21.35 especifican en su alcance que cubren Software como dispositivo médico, y el inciso en cuestión habla de cuando el software está presente en un dispositivo médico, pero no es parte de un dispositivo médico. Si aun así se consideran pertinentes se recomienda mencionar esta aclaración de forma explícita</p> <p>Por otro lado, 21.31 hace referencia a un documento protegido.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.10.12</b> Cuando el dispositivo médico cuente con software para su operación o funcionamiento, deben efectuar la validación del software en conjunto con el dispositivo médico, conforme a la FEUM.</p> <p><b>12.10.12.1</b> Se podrán utilizar como apoyo para realizar la validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.</p> |
| 412. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>12.10.13</b>, que dice:</p> <p><b>"12.10.13</b> Se debe efectuar la Validación del Software considerado como Dispositivo Médico, se podrán utilizar como apoyo las guías internacionales indicadas en los incisos 21.31 al 21.35 de esta Norma, disponibles en el siguiente enlace <a href="https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos">https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos</a>."</p> <p>El vínculo al que hace referencia enlaza a un contenido distinto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.10.13</b> Se debe efectuar la validación del Software considerado como dispositivo médico, conforme a la FEUM o al inciso 11.17.</p>                                                                                                                                                                                                                                           |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 413. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>12.10.13</b>, que dice:</p> <p>“<b>12.10.13</b> Se debe efectuar la Validación del Software considerado como Dispositivo Médico, se podrán utilizar como apoyo las guías internacionales indicadas en los incisos 21.31 al 21.35 de esta Norma, disponibles en el siguiente enlace<br/> <a href="https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos">https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos</a>.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>12.10.13</b> Se debe efectuar la Validación del Software considerado como Dispositivo Médico, se podrá utilizar como apoyo al Apéndice del Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos correspondiente.”</p> <p>El Comité de Dispositivos médicos de la CPFEUM trabajará en la propuesta del apéndice correspondiente.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.10.13</b> Se debe efectuar la validación del Software considerado como dispositivo médico, conforme a la FEUM o al inciso 11.17.</p>                                                                                                                                                                                    |
| 414. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>12.10.14</b>, que dice:</p> <p>“<b>12.10.14</b> Se debe efectuar la validación de las aplicaciones móviles, por lo que se podrán utilizar como apoyo las guías internacionales indicadas en los incisos 21.31 al 21.35 de esta Norma, disponibles en el siguiente enlace<br/> <a href="https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos">https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos</a>.”</p> <p>El vínculo al que hace referencia enlaza a un contenido distinto</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.10.14</b> Se debe efectuar la validación de las aplicaciones móviles que sean consideradas dispositivos médicos, conforme a la FEUM o al inciso 11.17.</p> <p>Para mejorar la redacción, así se entiende que todas las aplicaciones móviles deben validarse y son solo las que funcionan como dispositivos médicos.</p> |
| 415. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>12.10.14</b>, que dice:</p> <p>“<b>12.10.14</b> Se debe efectuar la validación de las aplicaciones móviles, por lo que se podrán utilizar como apoyo las guías internacionales indicadas en los incisos 21.31 al 21.35 de esta Norma, disponibles en el siguiente enlace<br/> <a href="https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos">https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos</a>.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>12.10.14:</b></p> <p>Se debe efectuar la validación de las aplicaciones móviles, por lo que se podrán utilizar como apoyo al Apéndice del Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos correspondiente.”</p> <p>El Comité de Dispositivos médicos de la CPFEUM trabajará en la propuesta del apéndice correspondiente.</p>            | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.10.14</b> Se debe efectuar la validación de las aplicaciones móviles que sean consideradas dispositivos médicos, conforme a la FEUM o al inciso 11.17.</p> <p>Para mejorar la redacción, así se entiende que todas las aplicaciones móviles deben validarse y son solo las que funcionan como dispositivos médicos.</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 416. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>12.11.1</b>, que dice:</p> <p><b>"12.11.1</b> En esta línea de Producción se encuentran todos los establecimientos que involucren el manejo de tejidos o células, ya sean humanos o animales. Los procesos considerados para esta línea de Fabricación son: corte, Limpieza de tejidos, centrifugación, inmersión, molienda, moldeado, secado, liofilización, desmineralización, criopreservación, radiopreservación, incubación, esterilización, fijación, cultivo, propagación, purificación, etcétera. Algunos de los Dispositivos Médicos considerados para esta línea de Fabricación son: injertos, válvulas, suturas, implantes, etcétera. Esta lista es enunciativa mas no limitativa."</p> <p>Propone</p> <p><b>"12.11.1</b> En esta línea de Producción se encuentran todos los establecimientos que involucren el manejo de tejidos o células, de origen humanos o animales. Los procesos considerados para esta línea de Fabricación son: corte, Limpieza de tejidos, centrifugación, inmersión, molienda, moldeado, secado, liofilización, desmineralización, criopreservación, radiopreservación, incubación, esterilización, fijación, cultivo, propagación, purificación, etcétera. Algunos de los Dispositivos Médicos considerados para esta línea de Fabricación son: injertos, válvulas, implantes, etcétera. Esta lista es enunciativa mas no limitativa."</p> <p>El Refrasear el párrafo para darle mayor claridad; eliminar suturas ya que implica diversos materiales y su ubicación sería más adecuada en textiles y/o ensambles. La seda utilizada en el trenzado o torcido de la sutura es generada por el gusano de seda, y es no absorbible; el catgut es serosa de bovino y es "inhabilitada" antes de su utilización en la preparación de la sutura.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.11.1</b> En esta línea de producción se encuentran todos los establecimientos que involucren el manejo de tejidos o células, de origen humanos o animales. Los procesos considerados para esta línea de fabricación son: corte, limpieza de tejidos, centrifugación, inmersión, molienda, moldeado, secado, liofilización, desmineralización, criopreservación, radiopreservación, incubación, esterilización, fijación, cultivo, propagación, purificación, etcétera. Algunos de los dispositivos médicos considerados para esta línea de fabricación son: injertos, válvulas, implantes, etcétera. Esta lista es enunciativa más no limitativa.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 417. | <p><b>SELS-CAS-COFEPRIS</b></p> <p>Posteriormente al punto 12.10.14, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p><b>"12.11.4.2.1.- CADENA DE FRIO</b></p> <p>12.11.4.2.1.1.- Deben existir procedimientos que describan la recepción, el manejo, el almacenamiento y el transporte de los materiales biológicos, productos intermedios, granel y productos terminados, con la finalidad de mantener la cadena de frío.</p> <p>12.11.4.2.1.2.- Todos los equipos para el almacenamiento deben ser calificados.</p> <p>12.11.4.2.1.3.- La cadena de frío debe estar validada.</p> <p>12.11.4.2.1.4.- Se debe contar con un sistema de monitoreo continuo de temperatura, para demostrar que la cadena de frío se ha mantenido y establecer por escrito las características de los contenedores, la configuración de los empaques y las responsabilidades de las personas involucradas en este proceso.</p> <p>12.11.4.2.1.5.- Se debe establecer el tiempo que el producto pueda permanecer fuera de refrigeración con base en estudios de estabilidad que asegure que se mantiene dentro de especificaciones.</p> <p>12.11.4.2.1.6.- Las excursiones de temperatura deben ser investigadas y deben establecerse las CAPA correspondiente.</p> <p>12.11.4.2.1.7.- Debe existir un sistema de respaldo y un plan de contingencia para asegurar que en situaciones de emergencia se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas por el</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.11.4.3.1</b> Deben existir procedimientos que describan el manejo, almacenamiento y transporte de la materia prima de origen humano o animal, productos a granel y producto terminado, con la finalidad de mantener la cadena de frío.</p> <p><b>12.11.4.3.1.1</b> Todos los equipos para el almacenamiento deben ser calificados.</p> <p><b>12.11.4.3.1.2</b> La cadena de frío debe estar validada.</p> <p><b>12.11.4.3.1.3</b> Se debe contar con un sistema de monitoreo continuo de temperatura, para demostrar que la cadena de frío se ha mantenido y establecer por escrito las características de los contenedores, la configuración de los empaques y las responsabilidades de las personas involucradas en este proceso.</p> <p><b>12.11.4.3.1.4</b> Se debe establecer el tiempo que el</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>producto."</p> <p>Se propone incluir este apartado de Cadena de frío, dada la situación que se han presentado con un inadecuado manejo de insumos o productos, que deben guardar esta condición desde su fabricación hasta distribución.</p> <p>12.3.18.9 VALIDACIÓN CADENA DE FRÍO EN APARTADO DE CONTROL DE LA FABRICACIÓN</p> <p>19.6.1 EQUIPOS DEBEN ESTAR CALIFICADOS</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>producto pueda permanecer fuera de refrigeración con base en estudios de estabilidad que asegure que se mantiene dentro de especificaciones.</p> <p><b>12.11.4.3.1.5</b> Las excursiones de temperatura deben ser investigadas y deben establecerse las CAPA correspondientes.</p> <p><b>12.11.4.3.1.6</b> Debe existir un sistema de respaldo y un plan de contingencia para asegurar que en situaciones de emergencia se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 418. | <p><b>CANACINTRA- Dispomed, Serral, Ing. Ricardo A Leon G</b></p> <p>En el punto <b>12.11.2.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.11.2.1</b> El personal relacionado con la fabricación de estos productos deberá recibir entrenamiento específico en los procesos en los que intervienen y en técnicas de bioseguridad, incluyendo aquel personal que no participa directamente en la producción del dispositivo, por ejemplo: personal de limpieza, mantenimiento y control de calidad."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>12.11.2.1</b> Con base al tipo de dispositivo a fabricar y al análisis de riesgo del producto, el personal relacionado con la fabricación de estos productos deberá recibir entrenamiento específico en los procesos en los que intervienen y de ser necesario en técnicas de bioseguridad, incluyendo aquel personal que no participa directamente en la producción del dispositivo, por ejemplo: personal de limpieza, mantenimiento y control de calidad."</p> <p>No todos los Dispositivos Biológicos son iguales, existe una diversidad y su importancia está basada en el tipo de producto y su riesgo como por ejemplo las suturas quirúrgicas de Catgut, la materia prima ya fue procesado y no hay ningún riesgo para considerar el tema de bioseguridad.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Son requerimientos específicos para el personal que está relacionado con la fabricación de dispositivos médicos por procesos biológicos, que se deben documentar adicionales a los indicados en el Capítulo 9, en virtud al nivel de riesgo de este tipo de dispositivos médicos, razón por la cual no se considera necesario realizar la acotación inicial dado que ya se encuentra implícita al ser un apartado exclusivo para esta clase de dispositivos médicos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 419. | <p><b>CANACINTRA- Serral</b></p> <p>En el punto <b>12.11.2.2</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.11.2.2</b> El personal estará bajo la supervisión de una persona que se encuentre calificada en técnicas utilizadas en la fabricación de estos productos y que posee el conocimiento científico en su fabricación y manejo. El personal deberá incluir especialistas en histología, inmunología, bacteriología, genética u otras áreas de conocimiento que sean requeridas de acuerdo a la naturaleza del producto y de los procesos."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>12.11.2.2</b> El personal estará bajo la supervisión de una persona que se encuentre calificada en técnicas utilizadas en la fabricación de estos productos y que posee el conocimiento científico en su fabricación y manejo. Con base al tipo de dispositivo médico a fabricar y a su análisis de riesgo, el personal deberá incluir de ser necesario especialistas en histología, inmunología, bacteriología, genética u otras áreas de conocimiento que sean necesarias de acuerdo a la naturaleza del producto y de los procesos."</p> <p>Por la diversidad de los productos biológicos y tipo de proceso, existen Dispositivos como las suturas de catgut que en su fabricación utilizan materia prima</p>          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Son requerimientos específicos para el personal que está relacionado con la fabricación de dispositivos médicos por</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>procesada que no representa ningún riesgo y no hay necesidad imperante de conocimientos en histología, inmunología, bacteriología, genética ya que no presentan ningún riesgo biológico en el proceso de fabricación y que además son esterilizados por radiación gamma.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>procesos biológicos, que se deben documentar adicionales a los indicados en el Capítulo 9, en virtud al nivel de riesgo de este tipo de dispositivos médicos, razón por la cual no se considera necesario realizar la acotación inicial dado que ya se encuentra implícita al ser un apartado exclusivo para esta clase de dispositivos médicos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 420. | <p><b>CANACINTRA- Serral</b></p> <p>En el punto <b>12.11.2.3</b>, que dice:</p> <p><b>"12.11.2.3</b> Debe existir un programa de capacitación del personal en prácticas de bioseguridad y contención biológica de acuerdo a la naturaleza del producto."</p> <p>Propone</p> <p><b>"12.11.2.3</b> Con base al tipo de dispositivo medico a fabricar y a su análisis de riesgo y de ser necesario, debe existir un programa de capacitación del personal en prácticas de bioseguridad y contención biológica de acuerdo a la naturaleza del producto."</p> <p>No todos los Dispositivos Biológicos son iguales, existe una diversidad y su importancia está basada en el tipo de producto y su riesgo como por ejemplo las suturas quirúrgicas de Catgut, la materia prima ya fue procesado y no hay ningún riesgo para considerar el tema de bioseguridad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Son requerimientos específicos para el personal que está relacionado con la fabricación de dispositivos médicos por procesos biológicos, que se deben documentar adicionales a los indicados en el Capítulo 9; así mismo los capítulos 6, 7, 9 ya se señala en múltiples puntos que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo establece a través de evidencia científica el alcance de las actividades calificación y/o validación incluidas las del personal. Así mismo, al tratarse de una clase específica de dispositivos médicos ya se encuentra explícito el nivel de riesgo de estos, por lo cual no se considera necesaria la acotación propuesta.</p> |
| 421. | <p><b>CANACINTRA- Serral, Ing. Ricardo A. León, RRT, Hulpasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México, Serral</b></p> <p>En el punto <b>12.11.3.1</b>, que dice:</p> <p><b>"12.11.3.1</b> Para la fabricación de dispositivos médicos biológicos, deberán contar por lo menos con áreas clasificación ISO- clase 7 para aquellos que sean esterilizados mediante un método terminal."</p> <p>Propone</p> <p><b>"12.11.3.1</b> Para la fabricación de dispositivos médicos biológicos, deberán contar por lo menos con áreas con clasificación de acuerdo a un análisis de riesgo de sus instalaciones y con los controles de contaminación adecuados a la evaluación de riesgo para determinar y justificar la clasificación de las áreas de producción ISO-clase 7—para aquellos que sean esterilizados para aquellos que sean esterilizados mediante un método terminal según el tipo de dispositivo médico.</p> <p>ó</p> <p>Para la fabricación de dispositivos médicos biológicos, deberán contar por lo menos con áreas clasificación ISO- clase 7 para aquellos que sean esterilizados mediante un método terminal con excepción de las suturas que deberán cumplir con</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.11.3.1</b> Para la producción y acondicionamiento de dispositivos médicos biológicos, deberán contar por lo menos con áreas clasificación ISO-Clase 7 para aquellos que sean esterilizados mediante un método terminal.</p> <p>Se acota que no son las áreas en las que están las cámaras de esterilización sino las áreas de Producción en las que por las características de esterilidad del DM, se requiere contar con control de la biocarga del producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>lo establecido en el inciso <b>12.6.6.1</b> de esta Norma.”</p> <p>Existe una gama diversa de dispositivos por ejemplo las válvulas cardíacas biológicas, apósitos con xenoinjertos porcinos, implantes y apósitos de colágeno, entre otros considerados como biológicos, sin embargo, para algunos casos el corte y limpieza de los tejidos se realiza en rastros o en áreas adyacentes a los mismos y que por su naturaleza de uso y manejo no pueden contar con áreas de clasificación ISO clase 7 tal como la extracción de los tejidos de serosa para la fabricación de hilos para la fabricación del dispositivo médico de suturas de catgut</p> <p>Así mismo durante el proceso de fabricación y en específico hablando de nuestro caso que son las suturas de catgut de origen bobino, estas al ensamblarse a la aguja ya están secas y tratadas para contener la biocarga determinada que bajo procesos de esterilidad validados por irradiación gamma se garantiza el nivel SAL requerido para producto esterilizado mediante método terminal.</p> <p>Así mismo se cuentan con los controles que garantizan el control de la biocarga, mismo que a la fecha el proceso de esterilización se ha realizado sin ningún problema.</p> <p>Por otro lado, la fabricación como sutura de catgut terminada se realiza tal cual como se fabrican las demás familias de suturas</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|      | <p>Como fabricante de catgut tenemos más de 10 años de experiencia en la fabricación tanto de la hebra, así como de la Sutura Quirúrgica de Catgut y a la fecha no se cuenta con ningún reporte o queja referente a la contaminación de la sutura por exceso de contaminantes, así mismo contamos con aprobación de FDA y hemos recibido inspección por parte de esta entidad regulatoria y no hay requisito de clasificación ISO clase 7 para las suturas de catgut de origen bobino, misma que se ha distribuido en los Estados Unidos de Norteamérica desde 2012 sin queja alguna.</p> <p>El 21 CFR Parte 820 (Regulación para Sistemas de Calidad para fabricantes de dispositivos Médicos en Estados Unidos) en lo referente al control ambiental y de la contaminación dice lo siguiente:</p> <p>Sección 820.70 (Controles de producción y procesamiento).</p> <p>(c) Control ambiental: Donde sea razonable esperar que las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto, el fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para controlar adecuadamente estas condiciones ambientales. Los sistemas de control ambiental se someterán a inspecciones periódicamente para verificar que tanto el o los como el equipo necesario sean adecuados y funcionen debidamente. Se documentarán y revisarán esas actividades.</p> <p>(e) Control de la contaminación: Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para evitar la contaminación del equipo o del producto por sustancias que, según previsiones razonables, puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto.</p> <p>Como se puede observar una entidad regulatoria reconocida no prevé el establecimiento estricto de clasificación de áreas, sin embargo, pide el establecimiento de procedimientos que aseguren el control ambiental y el control de la contaminación.</p> <p>Que para el caso de México y en específico para la NOM-241 se está proponiendo que la clasificación de las áreas de producción y de los controles que aseguren y demuestren el control de la contaminación y el control ambiental estén basados en un análisis de riesgo tanto de la fabricación como del producto.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 422. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.11.3.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>12.11.3.2</b> Los Dispositivos Médicos biológicos estériles que no lleven un método de esterilización terminal, deberán ser fabricados en Áreas clase A</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>(ISO-Clase 5). El entorno para dichas Áreas deberá cumplir como mínimo clase B."</p> <p>Propone</p> <p>"Los Dispositivos Médicos biológicos estériles que no lleven un método de esterilización terminal, deberán ser fabricados en Áreas clase C (ISO-Clase 7). El entorno para dichas Áreas deberá cumplir como mínimo clase B."</p> <p>Cambiar A clase C (ISO-Clase 7) que es como actualmente está establecido en la versión 2012.</p>                                                                   | <p>establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que el Dispositivo Médico requiere la característica de ESTERILIDAD y no lleva ningún proceso de esterilización terminal, entonces tiene que sea fabricado por Procesamiento aséptico el cual debe realizarse en áreas clase A conforme a FEUM, razón por la cual se establece como Áreas clase A (ISO-Clase 5).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                       |
| 423. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.11.4.11</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.11.4.11</b> Las Muestras de Retención de cada Lote fabricado deberán conservarse cuando menos un año después de la Fecha de Caducidad indicada en el empaque final, almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta y en cantidad suficiente de acuerdo a la naturaleza de los tejidos."</p> <p>Refiérase al punto: 6.2.3.2 de Control de Documentos, para el tiempo de conservación de las muestras. (Se contrapone).</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Este es un requerimiento específico para esta línea de fabricación, por lo cual se estableció en este apartado particular; no se contrapone con lo señalado en el numeral 6.2.3.2 que son generalidades, es decir, si el dispositivo médico es fabricado por un proceso biológico deberá cumplir con el 12.11.4.11.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 424. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>12.12.6</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.12.6</b> Deben conservarse Muestras de Retención por cada Lote de Materia Prima utilizada en la Fabricación en cantidad suficiente para al</p>                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>menos dos análisis completos en las Condiciones de Almacenamiento requeridas."</p> <p>Propone</p> <p>"Deben conservarse Muestras de Retención por cada Lote de Materia Prima (sólo para productos estériles que estén en contacto directo con tejidos o fluidos corporales) utilizada en la Fabricación en cantidad suficiente para al menos dos análisis completos en las Condiciones de Almacenamiento requeridas."</p> <p>Debido a que principalmente las materias primas que entran en contacto directo con tejidos o fluidos pudieran llegar a tener un impacto en la funcionalidad del producto. Así como el sistema contenedor cierre.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Este numeral es subsecuente del 12.12.4 Si la finalidad de uso del Dispositivo Médico requiere de la característica de Esterilidad, a partir del cual se habla de los que son estériles específicamente, por lo cual no se considera necesaria la inclusión de la acotación propuesta.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 425. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>12.13</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.13</b> Dispositivos Médicos medicamentados.</p> <p>Son aquellos dispositivos que incluyen como parte integral un medicamento que ejerce sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del Dispositivo Médico, en consecuencia, además de la esta Norma se les aplicará las generalidades de medicamentos y las monografías correspondientes de la FEUM."</p> <p>Propone</p> <p>"Dispositivos Médicos medicamentados.</p> <p>Son aquellos dispositivos que incluyen como parte integral un medicamento que ejerce sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del Dispositivo Médico, en consecuencia, además de la—esta Norma se les aplicará las generalidades de medicamentos y las monografías correspondientes de la FEUM."</p> <p>Error de redacción.</p>                    | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.13</b> dispositivos médicos medicamentados.</p> <p>Son aquellos dispositivos que incluyen como parte integral un medicamento que ejerce sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del dispositivo médico, en consecuencia, además de esta Norma se les aplicará las generalidades de medicamentos de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 buenas prácticas de fabricación de medicamentos, las monografías correspondientes de la FEUM y las demás disposiciones aplicables.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 426. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.13</b>, que dice:</p> <p>"<b>12.13</b> Dispositivos Médicos medicamentados.</p> <p>Son aquellos dispositivos que incluyen como parte integral un medicamento que ejerce sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del Dispositivo Médico, en consecuencia, además de la esta Norma se les aplicará las generalidades de medicamentos y las monografías correspondientes de la FEUM."</p> <p>Propone</p> <p>"Dispositivos Médicos medicamentados.</p> <p>Son aquellos dispositivos que incluyen como parte integral un medicamento que ejerce sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del Dispositivo Médico, en consecuencia, además de la esta Norma se les aplicará las generalidades de medicamentos, NOM-059 y las monografías correspondientes de la FEUM."</p> <p>Agregar que también se debe de cumplir con la NOM 059 por los medicamentos.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.13</b> dispositivos médicos medicamentados.</p> <p>Son aquellos dispositivos que incluyen como parte integral un medicamento que ejerce sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del dispositivo médico, en consecuencia, además de esta Norma se les aplicará las generalidades de medicamentos de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana</p>                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                        |                                         |                                 |  |        |  |                                                                                                                                       |                                   |                  |                        |                                         |                                 |                              |                                   |               |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------|--|--------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|---------------|--|--|--|
|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | NOM-059-SSA1-2015 buenas prácticas de fabricación de medicamentos las monografías correspondientes de la FEUM.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |                                         |                                 |  |        |  |                                                                                                                                       |                                   |                  |                        |                                         |                                 |                              |                                   |               |  |  |  |
| 427.                                                                                                                                  | <p><b>Subcomité de insumos para la salud</b></p> <p>En el punto <b>12.14.1.3</b>, donde dice:</p> <p>“Precursores de radiactivos y no radiactivos para la Producción de radiofármacos”</p> <p>Propone</p> <p>“Precursores radiactivos y no radiactivos para la Producción de radiofármacos.”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>12.14.1.3</b> Procedimientos de fabricación empleados por los fabricantes industriales, Centros/Institutos Nucleares y Centros de tomografía por emisores de positrones, para la producción y control de calidad de los diferentes tipos de productos de acuerdo a la siguiente tabla:</p> <table><tr><td>Tipo de Fabricación</td><td>NO BPF *</td><td colspan="2">BPF**</td><td colspan="2">BPF***</td></tr><tr><td>Radiofármacos<br/>Radiofármacos emisores de positrones<br/>Precursores radiactivos y no radiactivos para la producción de radiofármacos</td><td>Producción<br/>Reactor / Ciclotrón</td><td>Síntesis Química</td><td>Etapas de purificación</td><td>Procesamiento, Formulado y Dispensación</td><td>Esterilización final o aséptica</td></tr><tr><td>Generadores de radionúclidos</td><td>Producción<br/>Reactor / Ciclotrón</td><td colspan="4">Procesamiento</td></tr></table>                                                                                                                                                                       | Tipo de Fabricación    | NO BPF *                                | BPF**                           |  | BPF*** |  | Radiofármacos<br>Radiofármacos emisores de positrones<br>Precursores radiactivos y no radiactivos para la producción de radiofármacos | Producción<br>Reactor / Ciclotrón | Síntesis Química | Etapas de purificación | Procesamiento, Formulado y Dispensación | Esterilización final o aséptica | Generadores de radionúclidos | Producción<br>Reactor / Ciclotrón | Procesamiento |  |  |  |
| Tipo de Fabricación                                                                                                                   | NO BPF *                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | BPF**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        | BPF***                                  |                                 |  |        |  |                                                                                                                                       |                                   |                  |                        |                                         |                                 |                              |                                   |               |  |  |  |
| Radiofármacos<br>Radiofármacos emisores de positrones<br>Precursores radiactivos y no radiactivos para la producción de radiofármacos | Producción<br>Reactor / Ciclotrón                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Síntesis Química                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Etapas de purificación | Procesamiento, Formulado y Dispensación | Esterilización final o aséptica |  |        |  |                                                                                                                                       |                                   |                  |                        |                                         |                                 |                              |                                   |               |  |  |  |
| Generadores de radionúclidos                                                                                                          | Producción<br>Reactor / Ciclotrón                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Procesamiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |                                         |                                 |  |        |  |                                                                                                                                       |                                   |                  |                        |                                         |                                 |                              |                                   |               |  |  |  |
| 428.                                                                                                                                  | <p><b>Funsalud</b></p> <p>En el punto <b>12.14.4.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>12.14.4.1</b> Productos radiactivos deben ser fabricados en Áreas controladas (ambientales y radiactivas). Todas las etapas de Fabricación deben llevarse a cabo en Instalaciones dedicadas a radiofármacos y auto contenidas.”</p> <p>Propone</p> <p>“Definir áreas controladas.”</p> <p>Recomendamos definir cuáles son las áreas controladas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este numeral está homologado con la <i>European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex I</i> para Radiofarmacos, el cual es un documento público para consulta en la página oficial de la EMA y en la página <a href="http://www.gob.mx/cofepris">www.gob.mx/cofepris</a></p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |                        |                                         |                                 |  |        |  |                                                                                                                                       |                                   |                  |                        |                                         |                                 |                              |                                   |               |  |  |  |
| 429.                                                                                                                                  | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>12.14.6.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>12.14.6.2</b> Debe prestarse especial atención a la Validación, incluida la Validación de Sistemas Computacionales que deben llevarse a cabo de conformidad al inciso 10.14 de esta Norma. Nuevos procesos de Fabricación deben ser validados prospectivamente.”</p> <p>Propone</p> <p>“Debe prestarse especial atención a la Validación, incluida la Validación de Sistemas Computacionales que deben llevarse a cabo de conformidad al inciso 10.14 11.15 de esta Norma. Nuevos procesos de Fabricación deben ser validados prospectivamente.”</p> <p>Cambiar al 11.15 es el de Validación de Sistemas, ya que está referenciado erróneamente con el punto 10.14.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este numeral está homologado con la <i>European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex I</i> para Radiofarmacos, el cual es un documento público para consulta en la página oficial de la EMA y en la página <a href="http://www.gob.mx/cofepris">www.gob.mx/cofepris</a></p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |                        |                                         |                                 |  |        |  |                                                                                                                                       |                                   |                  |                        |                                         |                                 |                              |                                   |               |  |  |  |
| 430.                                                                                                                                  | <p><b>El Subcomité de Insumos para la Salud</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |                                         |                                 |  |        |  |                                                                                                                                       |                                   |                  |                        |                                         |                                 |                              |                                   |               |  |  |  |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>Atendiendo las inquietudes de AMID en el tema de Remanufactura y Renovación/Rehabilitación, propone la inclusión de los textos:</p> <p><b>"12.15 Remanufactura (<i>remanufacturing</i>) y Renovación/Rehabilitación (<i>refurbished</i>)"</b></p> <p><b>12.15.1</b> Las actividades de Remanufactura (<i>remanufacturing</i>) y Renovación/Rehabilitación (<i>refurbished</i>) de dispositivos médicos, deben realizarse en áreas específicas para estos procesos.</p> <p><b>12.15.1.1</b> Deben contar con procedimientos que establezcan las actividades y criterios de recepción de los dispositivos médicos, así como los formatos de registro de dichas actividades.</p> <p><b>12.15.1.2</b> Deben contar con formatos de revisión y registro de las actividades realizadas a los dispositivos médicos a fin mantener trazabilidad de éstas.</p> <p><b>12.15.1.3</b> Para las actividades de Remanufactura (<i>remanufacturing</i>) y Renovación/Rehabilitación (<i>refurbished</i>), deben garantizar que las piezas o sistemas reemplazados son del mismo tipo o especificación señalado en la condición previamente autorizada.</p> <p><b>12.15.1.4</b> La Remanufactura (<i>remanufacturing</i>) y Renovación/Rehabilitación (<i>refurbished</i>) debe ser efectuada por el fabricante o por un establecimiento aprobado por este.</p> <p><b>12.15.1.4.1</b> La aprobación del establecimiento alterno para realizar dichas actividades debe establecerse por escrito, este establecimiento tendrá que cumplir con los requisitos que se establecen esta Norma.</p> <p><b>12.16</b> El titular del Registro Sanitario, los distribuidores y personas designados por el fabricante podrán llevar a cabo actividades de Reparación, estas actividades deben realizarse en áreas específicas, separadas del área de distribución y deberán llevarse a cabo siguiendo los procesos, procedimientos y registros implementados para tal efecto."</p> <p>Y en consecuencia se renumera el punto de Compatibilidad de giros.</p> | <p><b>12.15</b> Remanufactura (<i>remanufacturing</i>) y Renovación/Rehabilitación (<i>refurbished</i>)</p> <p><b>12.15.1</b> Las actividades de Remanufactura (<i>remanufacturing</i>) y Renovación/Rehabilitación (<i>refurbished</i>) de dispositivos médicos, deben realizarse en áreas específicas para estos procesos.</p> <p><b>12.15.1.1</b> Deben contar con procedimientos que establezcan las actividades y criterios de recepción de los dispositivos médicos, así como los formatos de registro de dichas actividades.</p> <p><b>12.15.1.2</b> Deben contar con formatos de revisión y registro de las actividades realizadas a los dispositivos médicos a fin mantener trazabilidad de éstas.</p> <p><b>12.15.1.3</b> Para las actividades de Remanufactura (<i>remanufacturing</i>) y Renovación/Rehabilitación (<i>refurbished</i>), deben garantizar que las piezas o sistemas reemplazados son del mismo tipo o especificación señalado en la condición previamente autorizada.</p> <p><b>12.15.1.4</b> La Remanufactura (<i>remanufacturing</i>) y Renovación/Rehabilitación (<i>refurbished</i>) debe ser efectuada por el fabricante o por un establecimiento aprobado por este.</p> <p><b>12.15.1.4.1</b> La aprobación del establecimiento alterno para realizar dichas actividades debe establecerse por escrito, este establecimiento tendrá que cumplir con los requisitos que se establecen esta Norma.</p> <p><b>12.16</b> El titular del registro sanitario, los distribuidores y personas designados por el fabricante podrán llevar a cabo actividades de reparación, estas actividades deben realizarse en áreas específicas, separadas del área de distribución y deberán llevarse a cabo siguiendo los procesos, procedimientos y registros implementados para tal efecto.</p> <p><b>12.17 Compatibilidad de giros.</b></p> <p><b>12.16</b> El titular del registro sanitario, los distribuidores y personas designados por el fabricante podrán llevar a cabo actividades de reparación, estas actividades deben realizarse en áreas específicas, separadas del área de distribución y deberán llevarse a cabo siguiendo los procesos, procedimientos y registros implementados para tal efecto.</p> <p><b>12.17.1</b> Se debe solicitar la autorización a la Secretaría de Salud del uso compartido de las instalaciones y equipos para la fabricación de dispositivos médicos, siguiendo los requisitos establecidos en esta Norma; y presentando la gestión de riesgo correspondiente.</p> <p><b>12.17.2</b> El uso compartido de las instalaciones y equipos para la fabricación de productos clasificados con otros giros, la Secretaría de Salud evaluará caso por caso, a solicitud del interesado.</p> |
| 431. | <p><b>Serral</b></p> <p>En el punto <b>13.10</b>, que dice:</p> <p><b>"13.10</b> Los contenedores de las muestras deben tener una identificación que indique por lo menos: el nombre y/o descripción del insumo, el número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras."</p> <p>Propone</p> <p><b>"13.10</b> Se debe contar con un PNO que defina la identificación y el control de las muestras para análisis del insumo y/o dispositivo médico.</p> <p><del>Los contenedores de las muestras deben tener una identificación que indique por lo menos: el nombre y/o descripción del insumo, el número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras."</del></p> <p>Hay una variedad de tamaños en dispositivos médicos y no siempre se puede identificar con toda la información solicitada y no en todos los casos de usan contenedores de donde se tomen las muestras.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este numeral está homologado con las otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos), son requerimientos que permiten trazabilidad de las muestras, los cuales incluyen los datos básicos de identificación.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 432. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>13.10</b>, que dice:</p> <p><b>"13.10</b> Los contenedores de las muestras deben tener una identificación que indique por lo menos: el nombre y/o descripción del insumo, el número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras."</p> <p>Conservación de las materias primas conforme a lo indicado en el apartado de cada dispositivo médico.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Este numeral se refiere a las muestras que son analizadas o evaluadas en el Laboratorio de Control de Calidad, las muestras referidas en la propuesta son las de retención, las cuales se acotan en el numeral 13.12.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 433. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>13.11</b>, que dice:</p> <p><b>"13.11</b> Las Muestras de Retención de cada Lote de producto terminado deben conservarse cuando menos un año después de la Fecha de Caducidad del Dispositivo Médico, en su empaque final y almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta."</p> <p>Propone</p> <p>"Las Muestras de Retención de cada Lote de producto terminado deben conservarse por el tiempo establecido en el análisis de riesgo y/o uso determinado <del>cuando menos un año después</del> pero siempre posterior a la fecha de Caducidad del Dispositivo Médico, en su empaque final y almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta."</p> <p>En el caso de medios de cultivo, el resguardar por mayor tiempo al de su vida útil, puede representar un riesgo de contaminación sobre otras muestras o materiales, ya que su esterilidad se tiene demostrada únicamente hasta el último día de su expiración. Asimismo, hay dispositivos médicos consumibles, cuyo uso clínico es limitado a periodos cortos de tiempo 12-36 meses, como es el caso de frenos dentales para ortodoncia y que, por las características en sus materiales, no tienen una fecha de caducidad.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>13.11</b> Las muestras de retención de cada lote de producto terminado deben conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del dispositivo médico, en su empaque final y almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta, conforme a lo establecido en el Capítulo 7.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 434. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>13.11</b>, que dice:</p> <p><b>"13.11</b> Las Muestras de Retención de cada Lote de producto terminado deben conservarse cuando menos un año después de la Fecha de Caducidad del Dispositivo Médico, en su empaque final y almacenados en las condiciones indicadas en la Etiqueta."</p> <p>Propone</p> <p>"Se debe contar con Muestras de Retención de cada Lote de producto terminado, cuando aplique, de acuerdo con las características del producto y del análisis de riesgo correspondiente, deben conservarse cuando menos un año después de la Fecha de Caducidad del Dispositivo Médico, en su empaque final y almacenados en las condiciones</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>13.11</b> Las muestras de retención de cada lote de</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>indicadas en la Etiqueta.”</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p> <p>Lo anterior, con base a la Norma hoy en día vigente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>producto terminado deben conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del dispositivo médico, en su empaque final y almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta, conforme a lo establecido en el Capítulo 7.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 435. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>13.12</b>, que dice:</p> <p>“<b>13.12</b> Las Muestras de Retención de las Materias Primas deben conservarse cuando menos un año después de la caducidad del último Lote de producto en el que se utilizó y almacenarse conforme a las condiciones indicadas en la Etiqueta.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>13.12</b> Las Muestras de Retención de las Materias Primas deben conservarse cuando menos un año después de la caducidad del último Lote de producto en el que se utilizó y almacenarse conforme a las condiciones indicadas en la Etiqueta.</p> <p>Cuando se trate de dispositivos médicos elaborados con materiales ampliamente reconocidos y que su calidad y seguridad biológica está sustentada por normas internacionales, no será necesario conservar muestras de retención de las materias primas.”</p> <p>La calidad de las materias primas se puede comprobar con su certificado de análisis y la evaluación cuando se reciben.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En numerales previos ya se indicó para que tipo de productos es un requerimiento la conservación de muestras de retención, así mismo ya se indicó la gestión de riesgo como base para definir el alcance de cumplimiento que deben dar tal como lo establece el numeral 10.2.3.7 que indica lo siguiente:</p> <p><b>10.2.3.7</b> Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento para las muestras de retención de las materias primas y/o los dispositivos médicos terminados, de acuerdo a las características del producto y del análisis de riesgo correspondiente.</p> <p>Así mismo se le indica que el requerimiento no está relacionado con que sean materiales ampliamente conocidos sino con el tipo de producto del que se trate.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 436. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>13.12</b>, que dice:</p> <p>“<b>13.12</b> Las Muestras de Retención de las Materias Primas deben conservarse cuando menos un año después de la caducidad del último Lote de producto en el que se utilizó y almacenarse conforme a las condiciones indicadas en la Etiqueta.”</p> <p>Propone</p> <p>“La documentación de las Materias Primas debe conservarse cuando menos un año después de la caducidad del último Lote de producto en el que se utilizaron.”</p> <p>Se propone este cambio, soportados en los estudios de estabilidad del producto terminado fabricado con las mismas materias primas y en función del cumplimiento de la presente norma.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>13.12</b> Las muestras de retención de las materias primas</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | deben conservarse cuando menos un año después de la caducidad del último lote de producto en el que se utilizó y almacenarse conforme a las condiciones indicadas en la etiqueta, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo 7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 437. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>13.12</b>, que dice:</p> <p><b>"13.12:</b></p> <p>Las Muestras de Retención de las Materias Primas deben conservarse cuando menos un año después de la caducidad del último Lote de producto en el que se utilizó y almacenarse conforme a las condiciones indicadas en la Etiqueta."</p> <p>Conservar Empaque Primario de aquellos dispositivos médicos que lo requieran de acuerdo a su análisis de riesgo; Cuyas características puedan cambiar la composición, pureza, seguridad, durante la vida útil del producto tales como: Polvos, suspensiones, soluciones, tabletas, etc. Formulados</p>                                                                                                                                                          | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>13.12</b> Las muestras de retención de las materias primas deben conservarse cuando menos un año después de la caducidad del último lote de producto en el que se utilizó y almacenarse conforme a las condiciones indicadas en la etiqueta, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo 7.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 438. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight, CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>13.13</b>, que dice:</p> <p><b>"13.13</b> Las Muestras de Retención de los materiales de Empaque Primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto deben conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último Lote de producto en el que se utilizaron."</p> <p>Propone eliminar su contenido ya que no considera necesario el tener muestras de retención del empaque primario ya que estos forman parte del producto final, del cual se cuentan con muestras de retención con base en los requisitos de esta norma y fortalecidos en los estudios de estabilidad.</p> <p>Se propone eliminar el numeral, soportados en los estudios de estabilidad del producto terminado</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p>Se elimina el numeral 13.13 y se reordenan los posteriores incisos.</p> <p>Adicionalmente se modifican los siguientes incisos:</p> <p><b>12.4.8</b> Se deben conservar muestras de retención de materias primas y producto terminado de acuerdo a lo asentado en los incisos 13.11 y 13.12 de esta Norma.</p> <p><b>12.4.8.1</b> Las muestras de retención de los materiales de empaque primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto deben conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron.</p> <p><b>12.5.2</b> Se deben conservar muestras de retención de materias primas y producto terminado de acuerdo a lo asentado en los incisos 13.11 y 13.12 de esta Norma.</p> <p><b>12.5.2.1</b> Las muestras de retención de los materiales de empaque primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto deben conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron.</p> |
| 439. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>13.13</b>, que dice:</p> <p><b>"13.13</b> Las Muestras de Retención de los materiales de Empaque Primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto deben</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último Lote de producto en el que se utilizaron."</p> <p>Conservar Empaque Primario de aquellos dispositivos médicos que lo requieran de acuerdo a su análisis de riesgo; Cuyas características puedan cambiar la composición, pureza, seguridad, durante la vida útil del producto tales como: Polvos, suspensiones, soluciones, tabletas, etc. Formulados.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p>Se elimina el numeral 13.13 y se reordenan los posteriores incisos.</p> <p>Adicionalmente se modifican los siguientes incisos:</p> <p><b>12.4.8</b> Se deben conservar muestras de retención de materias primas y producto terminado de acuerdo a lo asentado en los incisos 13.11 y 13.12 de esta Norma.</p> <p><b>12.4.8.1</b> Las muestras de retención de los materiales de empaque primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto deben conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron.</p> <p><b>12.5.2</b> Se deben conservar muestras de retención de materias primas y producto terminado de acuerdo a lo asentado en los incisos 13.11 y 13.12 de esta Norma.</p> <p><b>12.5.2.1</b> Las muestras de retención de los materiales de empaque primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto deben conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron.</p> |
| 440. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight, CANIPEC</b> En el punto <b>13.15</b>, que dice:</p> <p>"<b>13.15</b> Cuando el sitio de Acondicionamiento primario o secundario declarado en el registro sanitario sea diferente del sitio de Fabricación del Dispositivo Médico, los sitios de Acondicionamiento deben conservar Muestra de Retención de los materiales utilizados conforme a lo indicado en esta Norma."</p> <p>Propone eliminar el contenido.</p> <p>No se considera necesario el tener muestras de retención del empaque primario ya que estos forman parte del producto final, del cual se cuentan con muestras de retención con base en los requisitos de esta norma y fortalecidos en los estudios de estabilidad.</p> <p>Se propone eliminar el numeral, soportados en los estudios de estabilidad del producto terminado.</p> <p>Lo anterior, con base a la Norma hoy en día vigente</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>13.14</b> Cuando el sitio de acondicionamiento primario o secundario declarado en el registro sanitario sea diferente del sitio de fabricación del dispositivo médico, los sitios de acondicionamiento deben conservar muestra de retención de los materiales utilizados conforme a lo establecido en el Capítulo 7.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 441. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>13.16.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>13.16.1</b> Nombre y/o descripción del producto, presentación y la concentración."</p> <p>Propone</p> <p>"Nombre y/o descripción del producto, presentación y cuando aplique, la concentración."</p> <p>Se propone este cambio en función de la necesidad de la identificación del producto y sus especificaciones.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>13.15.1</b> Nombre y/o descripción del producto, presentación y cuando aplique, la concentración.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 442. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>13.16.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>13.16.1</b> Nombre y/o descripción del producto, presentación y la concentración."</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>13.15.1</b> Nombre y/o descripción del producto, presentación y cuando aplique, la concentración.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>Propone</p> <p>“Nombre y/o descripción del producto, presentación y la concentración (según aplique).”</p> <p>Agregar la nota de según aplique, ya que hay dispositivos, equipos en los que no aplican concentración.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 443. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>13.16.9</b>, que dice:</p> <p>“<b>13.16.9</b> Las iniciales o nombre de las personas que revisan los datos y/o cálculos.”</p> <p>Propone</p> <p>“Cuando se considere apropiado, las iniciales o nombre de las personas que revisan los datos y/o cálculos.”</p> <p>Con base a las buenas prácticas de documentación implementada en la compañía ya que algunos casos no requieren iniciales sino otro tipo de identificadores.</p>                                                                                                                                                | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015 Buenas Practicas de Fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos, sin existir inconveniente en que se aplique de otra forma, así mismo, el término “cuando se considere apropiado” es ambiguo y se prestaría a confusión o mal interpretación.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                |
| 444. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>13.17</b>, que dice:</p> <p>“<b>13.17</b> Deben existir procedimientos que describan el manejo y Almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.”</p> <p>Propone</p> <p>“Deben existir documentos que describan el manejo y Almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.”</p> <p>Se propone este cambio dado que el manejo y almacenamiento de un reactivo, solución, cepa o medio de cultivo esta descrito en instrucciones de trabajo, procedimientos u hojas de seguridad proporcionadas por el proveedor.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015 Buenas Practicas de Fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos, sin existir inconveniente en que se aplique de otra forma, así mismo, en los procedimientos es donde se describen las actividades relacionadas a cierta actividad, colocar “documentos” es más general.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 445. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>13.19</b>, que dice:</p> <p>“<b>13.19</b> La Fecha de Caducidad de los reactivos y medios de cultivo deberá ser indicada en la Etiqueta junto con las Condiciones de Almacenamiento. Para las soluciones volumétricas se deberá indicar la fecha de valoración, concentración real y las iniciales de la persona que lo preparó.”</p> <p>Homologar la identificación de las personas a lo largo de todo el documento conforme al apartado de documentación (Iniciales, nombre, etc.)</p>                                                                                                                                        | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>13.18</b> La fecha de caducidad de los reactivos y medios de cultivo deberá ser indicada en la etiqueta junto con las condiciones de almacenamiento. Para las soluciones volumétricas se deberá indicar la fecha de valoración, concentración real y las iniciales de la persona que lo preparó.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 446. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>13.23</b>, que dice:</p> <p>“<b>13.23</b> Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>13.22</b> Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones o fuera de tendencia.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>analíticos fuera de Especificaciones."</p> <p>Propone</p> <p>"Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de Especificaciones o fuera de tendencia."</p> <p>Agregar: fuera de especificaciones o fuera de tendencia.</p> <p>Agregar en todos los numerales del 13.23 la palabra "o fuera de tendencia"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 447. | <p><b>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight, CANACINTRA- Equipos Médicos Vizcarra, CNCTGLJ, AFDM</b></p> <p>En el punto <b>13.24</b>, que dice:</p> <p>"<b>13.24</b> La utilización de laboratorios de control de Calidad externos, debe cumplir con lo previsto en el inciso 16 de esta Norma y puede aceptarse por causas especiales, pero debe quedar reflejado en los Registros de control de Calidad."</p> <p>Propone</p> <p>"La utilización de laboratorios de control de Calidad externos, debe cumplir con lo previsto en el inciso 16-17 de esta Norma y puede aceptarse por causas especiales, pero debe quedar reflejado en los Registros de control de Calidad."</p> <p>El inciso 16 habla del retiro del producto y el inciso 17 habla de servicios subcontratados. Son temas diferentes.</p> <p>En lugar del 16 es el 17, está erróneamente referenciado.</p> <p>Hace referencia al inciso 16 (retiro de producto de mercado), Debería de hacer referencia al inciso 17 (actividades subcontratadas).</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>13.23</b> La utilización de laboratorios de control de calidad externos, debe cumplir con lo previsto en el Capítulo 17 de esta Norma y puede aceptarse por causas especiales, pero debe quedar reflejado en los registros de control de calidad.</p> |
| 448. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>13.24</b>, que dice:</p> <p>"<b>13.24</b> La utilización de laboratorios de control de Calidad externos, debe cumplir con lo previsto en el inciso 16 de esta Norma y puede aceptarse por causas especiales, pero debe quedar reflejado en los Registros de control de Calidad."</p> <p>Propone</p> <p>"La utilización de laboratorios de control de Calidad externos debe cumplir con lo previsto en el inciso 17 de esta Norma y puede aceptarse por causas especiales, pero debe quedar reflejado en los Registros de control de Calidad."</p> <p>El inciso 16 habla del retiro del producto y el inciso 17 habla de servicios subcontratados. Son temas diferentes.</p>                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>13.23</b> La utilización de laboratorios de control de calidad externos, debe cumplir con lo previsto en el Capítulo 17 de esta Norma y puede aceptarse por causas especiales, pero debe quedar reflejado en los registros de control de calidad.</p> |
| 449. | <p><b>SELS-CAS-COFEPRIS</b></p> <p>En el punto <b>13.26.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>13.26.1</b> Para la reducción analítica de Insumos el Titular del Registro Sanitario del Dispositivo Médico fabricado deberá someter a la Secretaría de Salud la información siguiente."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>13.26.1.1.-</b> El Reporte Anual de Producto de 3 años previos a la solicitud.</p> <p><b>13.26.1.2.-</b> Que no existan cambios mayores en el proceso de fabricación del dispositivo médico. ."</p> <p>Se propone incluir estos 2 numerales a los ya existentes, dado que actualmente se han otorgado "Reducción Analítica", para componentes de</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>13.25.1.1</b> El Reporte Anual de Producto de 3 años previos a la solicitud.</p> <p><b>13.26.1.2</b> Que no existan cambios mayores en el proceso de fabricación del dispositivo médico.</p>                                                          |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | fabricación de dispositivos médicos, solicitando esta información a presentar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 450. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>13.26.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>13.26.1</b> Para la reducción analítica de Insumos el Titular del Registro Sanitario del Dispositivo Médico fabricado deberá someter a la Secretaría de Salud la información siguiente.”</p> <p>Propone</p> <p>“Para la reducción analítica de Insumos el Titular del Registro Sanitario del Dispositivo Médico fabricado deberá <del>someter</del> generar un reporte que incluya a <del>la Secretaría de Salud</del> la información siguiente.”</p> <p>No se requeriría someter a autorización, debido a que todos los cambios a los que se refiere este inciso son evaluados de acuerdo con el proceso de control de cambios en función al nivel de riesgo del producto, en el cual se garantiza que la seguridad, eficacia y calidad del dispositivo no está en riesgo, la cual es revisa, aprobada y documentada dentro del sistema de calidad de cada compañía.</p>                                                                                 | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015 Buenas Practicas de Fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos; sin existir inconveniente en que se aplique de otra forma, así mismo, en los procedimientos es donde se describen las actividades relacionadas a cierta actividad, colocar “documentos” es más general.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 451. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>13.26.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>13.26.1</b> Para la reducción analítica de Insumos el Titular del Registro Sanitario del Dispositivo Médico fabricado deberá someter a la Secretaría de Salud la información siguiente.”</p> <p>Propone</p> <p>“Cuando el fabricante del dispositivo médico realice el análisis de los insumos deberá generar el respectivo control de cambios para la reducción analítica considerando la información siguiente:”</p> <p>Dado a que estamos solicitando sean reconocidos los análisis del fabricante o proveedor del insumo, se propone acotar estos requisitos solo a cuando el fabricante del dispositivo médico sea quien analiza los insumos, considerando la naturaleza de los mismos.</p> <p>Así mismo estamos solicitando generar el respectivo control de cambios para la reducción analítica en función del análisis de riesgo como parte del sistema de gestión de calidad de la compañía, garantizando que no hay un impacto en la seguridad, eficacia y calidad del dispositivo médico.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015, Buenas Practicas de Fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos, sin existir inconveniente en que se aplique de otra forma, así mismo, en los procedimientos es donde se describen las actividades relacionadas a cierta actividad, colocar “documentos” es más general, asimismo, la reducción analítica es autorización especial que emite la secretaria de salud a través de COFEPRIS, por lo cual se redactó de esta manera el numeral.</p> <p>Cabe señalar que existen establecimientos a los que se les ha emitido este tipo de autorizaciones.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 452. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>13.26.1.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>13.26.1.3</b> Reporte de Calificación del fabricante y del proveedor o proveedores involucrados en la cadena de suministro.”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>Propone</p> <p>"Reporte de Calificación del fabricante del dispositivo médico al proveedor o proveedores involucrados en la cadena de suministro del insumo"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo anterior, el requerimiento deriva del numeral <b>13.26.1</b> Para la reducción analítica de Insumos el Titular del Registro Sanitario del Dispositivo Médico fabricado deberá someter a la Secretaría de Salud la información siguiente.</p> <p>Por lo cual ya se entiende que el fabricante es el del dispositivo médico y cadena de suministro es la relacionada a éste, por lo que no se considera necesaria la inclusión de las acotaciones propuestas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 453. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>13.26.1.5</b>, que dice:</p> <p>"<b>13.26.1.5</b> Estudio estadístico realizado entre los resultados obtenidos por el fabricante del Insumo y los obtenidos en el sitio de Fabricación del Dispositivo Médico, con un mínimo de 20 Lotes del Insumo utilizados en la Fabricación del Dispositivo Médico, para demostrar que no existe diferencia estadísticamente significativa. Se deben incluir los certificados analíticos que sustenten los Lotes del estudio."</p> <p>Propone</p> <p>"Estudio estadístico realizado entre los resultados obtenidos por el fabricante del Insumo y los obtenidos en el sitio de Fabricación del Dispositivo Médico, con un mínimo de 20 lotes representativos del Insumo utilizados en la Fabricación del Dispositivo Médico, para demostrar que no existe diferencia estadísticamente significativa. Se deben incluir los certificados analíticos que sustenten los Lotes del estudio"</p> <p>Se sugiere no establecer una cantidad mínima de lotes, debido a que cada situación puede estar soportado estadísticamente dependiendo de la naturaleza del cambio.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo anterior, el requerimiento es el indicado en la redacción de este, se requiere de un histórico representativo de los lotes por lo cual se estableció una cantidad mínima, el colocar "representativos" se puede prestar a malinterpretación y cada establecimiento interesado en esta autorización podría presentar una cantidad distinta de lotes.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 454. | <b>Lefarma</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>No se acepta el comentario.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>En el punto <b>13.26.1.5</b>, que dice:</p> <p><b>"13.26.1.5</b> Estudio estadístico realizado entre los resultados obtenidos por el fabricante del Insumo y los obtenidos en el sitio de Fabricación del Dispositivo Médico, con un mínimo de 20 Lotes del Insumo utilizados en la Fabricación del Dispositivo Médico, para demostrar que no existe diferencia estadísticamente significativa. Se deben incluir los certificados analíticos que sustenten los Lotes del estudio."</p> <p>Propone</p> <p>"Estudio estadístico realizado entre los resultados obtenidos por el fabricante del Insumo y los obtenidos en el sitio de Fabricación del Dispositivo Médico, con un mínimo de 20 Lotes del Insumo utilizados en la Fabricación del Dispositivo Médico o por un periodo previamente establecido por el fabricante, para demostrar que no existe diferencia estadísticamente significativa. Se deben incluir los certificados analíticos que sustenten los Lotes del estudio."</p> <p>Para la solicitud de reducción analítica de insumos el periodo de evaluación que se solicita, se extiende demasiado para algunos insumos debido al bajo número de entradas por año, contemplando además el tiempo de retención de la información por lo que debería considerarse establecer un menor número de lotes, o en un periodo menor para este tipo de casos, por ejemplo hay 1 o 2 entradas de insumos al año y con la propuesta de mínimo 20 lotes de insumos, tendríamos en el mejor de los casos 10 años para poder reducir los análisis.</p> | <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo anterior, el requerimiento es el indicado en la redacción de este, al indicar como mínimo una cantidad de lotes se acota que puede ser más si así lo determina el fabricante, por lo cual no se considera necesario incluir la variable de tiempo.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                              |
| 455. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>13.26.1.5</b>, que dice:</p> <p><b>"13.26.1.5:</b></p> <p>Estudio estadístico realizado entre los resultados obtenidos por el fabricante del Insumo y los obtenidos en el sitio de Fabricación del Dispositivo Médico, con un mínimo de 20 Lotes del Insumo utilizados en la Fabricación del Dispositivo Médico, para demostrar que no existe diferencia estadísticamente significativa. Se deben incluir los certificados analíticos que sustenten los Lotes del estudio."</p> <p>Propone eliminar el contenido.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos, asimismo, por tratarse de una autorización especial que emite la Secretaría de Salud, no es posible eliminar este numeral.</p> <p>Cabe señalar que existen establecimientos a los que se les ha emitido este tipo de autorizaciones</p> <p>Pero, se ajusta la redacción en los siguientes términos:</p> <p><b>13.25.1.5</b> Estudio estadístico realizado entre los resultados obtenidos por el fabricante del Insumo y los obtenidos en el sitio de fabricación del dispositivo médico, con un mínimo de 20 lotes consecutivos del insumo utilizados en la fabricación del dispositivo médico, para demostrar que no existe diferencia estadísticamente significativa. Se deben incluir los certificados analíticos que sustenten los lotes del estudio.</p> |
| 456. | <p><b>SELS-CAS-COFEPRIS</b></p> <p>En el punto <b>13.27.4</b>, que dice:</p> <p><b>"13.27.4</b> Para una transferencia analítica se deben tener en cuenta los factores siguientes:</p> <p>13.27.4.1 La unidad receptora debe tener</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>Instalaciones, equipos, instrumentos y personal calificados, como se indica en el inciso 9.2, para los métodos a transferir.</p> <p>13.27.4.2 Debe contarse con protocolos y metodologías analíticas de los métodos a transferir.</p> <p>13.27.4.3 El protocolo de transferencia debe incluir, al menos:</p> <p>13.27.4.3.1 Descripción del ensayo a realizar y los métodos analíticos relevantes que se transfieren.</p> <p>13.27.4.3.2 Identificación de cualquier requisito adicional.</p> <p>13.27.4.3.3 Identificación de los estándares de referencia y las Muestras a analizarse;</p> <p>13.27.4.3.4 Descripción e identificación de cualquier condición especial de transporte y conservación de los productos, estándares y reactivos a ser utilizados.</p> <p>13.27.4.3.5 Los Criterios de Aceptación y deben basarse en el estudio de Validación de la metodología analítica."</p> <p>Propone</p> <p><b>"13.27.4.1.1:</b></p> <p>En caso de utilizar Laboratorios externos, este debe contar con la Autorización como Laboratorio Terceros Autorizados, emitido por la Autoridad Sanitaria."</p> <p>Se propone incluir este numeral, que está ligado a la unidad receptora, para la transferencia analítica, dado que es importante contar con la documentación legal de aquellos servicios que no se realizan por parte del fabricante del dispositivo médico.</p> | <p>efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>17.2.2.1.1</b> En caso de utilizar laboratorios externos, este debe contar con la autorización como laboratorio terceros autorizados, emitido por la Autoridad Sanitaria.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 457. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>13.27.4.3.5</b>, que dice:</p> <p><b>"13.27.4.3.5:</b></p> <p>Los criterios de aceptación y deben basarse en el estudio de Validación de la metodología analítica."</p> <p>Propone</p> <p>"Los criterios de aceptación deben basarse en el estudio de Validación de la metodología analítica"</p> <p>Facilitar la comprensión del texto</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>13.26.4.3.5</b> Los criterios de aceptación, los cuales deben basarse en el estudio de validación de la metodología analítica.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 458. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>13.27.4.3.5</b>, que dice:</p> <p><b>"13.27.4.3.5</b> Los criterios de aceptación y deben basarse en el estudio de Validación de la metodología analítica."</p> <p>Propone</p> <p>"Los Criterios de Aceptación y deben basarse en el estudio de Validación de la metodología analítica"</p> <p>Eliminar la "y" para que el párrafo tenga sentido.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>13.26.4.3.5</b> Los criterios de aceptación, los cuales deben basarse en el estudio de validación de la metodología analítica.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 459. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>14.1.4</b>, que dice:</p> <p><b>"14.1.4</b> Se debe contar con un expediente, físico o electrónico, para cada Lote o Dispositivo Médico liberado, el cual debe incluir al menos: certificado analítico y/o de conformidad, documentos legales que amparen su importación, copia de la Etiqueta y/o contraetiqueta del producto y los Registros de la Inspección del producto."</p> <p>Propone</p> <p><b>"14.1.4</b> Se debe contar con un expediente, físico o electrónico, con los documentos de forma física o electrónica para cada Lote o familia por partida recibida de Dispositivo Médico liberado, el cual debe incluir al menos: certificado analítico y/o de conformidad, documentos legales que amparen su importación, copia del diseño de la Etiqueta y/o contraetiqueta del producto y los Registros de la Inspección del producto. #</p> <p>Dichos documentos pueden estar distribuidos en sus diferentes instalaciones conforme a lo establecido por cada compañía en su sistema de</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>14.1.4</b> Cada establecimiento debe definir conforme a su Sistema de Gestión de Calidad como realizarán el manejo de la documentación, en el numeral se establece el requerimiento mínimo.</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>gestión de calidad."</p> <p>En concordancia con el numeral 6.2.5.5.1 de esta NOM y el 10.2.2.1 de la Norma vigente</p> <p>Los documentos fiscales que amparan la importación del producto son materia de comercio no sanitaria.</p> <p>El requerimiento de llevar un expediente físico o electrónico para cada lote o dispositivo médico liberado, implicaría que la industria tenga que designar recursos, (sobre todo financieros) para llevar la administración de este requerimiento. #</p> <p>La documentación estaría disponible, pero en distintas áreas de la compañía.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 460. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>14.1.5.2</b>, que dice:</p> <p>"<b>14.1.5.2</b> Remitir un reporte semestral a la Secretaría de Salud que contenga los certificados analíticos de origen, copia de los resultados del análisis realizado en el país, estudio estadístico comparativo y de tendencias, copia del Registro sanitario vigente, copia simple del certificado de BPF vigente o su equivalente del fabricante del Dispositivo Médico."</p> <p>Propone</p> <p>"Remitir un reporte semestral ó cada 30 lotes a la Secretaría de Salud que contenga los certificados analíticos de origen, copia de los resultados del análisis realizado en el país, estudio estadístico comparativo y de tendencias, copia del Registro sanitario vigente, copia simple del certificado de BPF vigente o su equivalente del fabricante del Dispositivo Médico."</p> <p>Es posible que la cantidad de lotes importados sea muy baja, por lo que el reporte estadístico no sería representativo, es por esa la razón de colocar un mínimo de lotes para realizar el análisis estadístico. Adicionalmente se debe ingresar a la Secretaría de Salud que es el órgano encargada de recibirlo y dar respuesta.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>14.1.5.2</b> Remitir un reporte semestral o cada 30 lotes, lo que suceda primero, a la Secretaría de Salud que contenga los certificados analíticos de origen, copia de los resultados del análisis realizado en el país, estudio estadístico comparativo y de tendencias, copia del registro sanitario vigente, copia simple del certificado de BPF vigente o su equivalente del fabricante del dispositivo médico.</p> |
| 461. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>14.1.5.2</b>, que dice:</p> <p>"<b>14.1.5.2</b> Remitir un reporte semestral a la Secretaría de Salud que contenga los certificados analíticos de origen, copia de los resultados del análisis realizado en el país, estudio estadístico comparativo y de tendencias, copia del Registro sanitario vigente, copia simple del certificado de BPF vigente o su equivalente del fabricante del Dispositivo Médico."</p> <p>Propone</p> <p>"Remitir un reporte semestral o cada 30 lotes, lo que suceda primero, a la Secretaría de Salud que contenga los certificados analíticos de origen, copia de los resultados del análisis realizado en el país, estudio estadístico comparativo y de tendencias, copia del Registro sanitario vigente, copia simple del certificado de BPF vigente o su equivalente del fabricante del Dispositivo Médico."</p> <p>La cantidad de lotes de condones es muy baja por lo que un reporte estadístico no es representativo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>14.1.5.2</b> Remitir un reporte semestral o cada 30 lotes, lo que suceda primero, a la Secretaría de Salud que contenga los certificados analíticos de origen, copia de los resultados del análisis realizado en el país, estudio estadístico comparativo y de tendencias, copia del registro sanitario vigente, copia simple del certificado de BPF vigente o su equivalente del fabricante del dispositivo médico.</p> |
| 462. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>14.1.6</b>, que dice:</p> <p>"<b>14.1.6</b> Las Muestras de Retención se conservarán en las Instalaciones del fabricante."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>14.1.6</b> Las Muestras de Retención se conservarán</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p>                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>en las Instalaciones del fabricante, en concordancia con la naturaleza del producto cuando aplique.”</p> <p>Por las características de los dispositivos médicos, no todos son susceptibles a conservar muestras de retención.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En cada línea de fabricación se hace la acotación del cumplimiento del requerimiento de las muestras de retención considerando el tipo de dispositivo médico, este numeral es general dado que para todos los dispositivos médicos el fabricante debe conservar dichas muestras.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 463. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>14.1.6</b>, que dice:</p> <p>“<b>14.1.6</b> Las Muestras de Retención se conservarán en las Instalaciones del fabricante.”</p> <p>Propone</p> <p>“Las Muestras de Retención se conservarán en las Instalaciones del fabricante. Estas muestras no son de carácter obligatorio para los establecimientos dedicados a la importación y distribución</p> <p>14.1.7 Los dispositivos médicos cuya producción haya sido de una sola unidad o tengan número de serie único no estarán obligados a mantener muestras de retención.”</p> <p>Este punto se contradice con la parte numerales de numerales de muestras de retención, hay productos para los que se importa 1 pieza y el análisis se hace con 2 por lo que el costo del producto se ve superado por el tema de análisis</p> <p>Equipos médicos como resonancias magnéticas, tomógrafos, ultrasonidos, rayos X, la producción por número de serie es de una sola unidad por lo que no existe la posibilidad de tener muestra de retención.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Esta sección es aplicable a fabricantes, es decir, este numeral es general, dado que para todos los dispositivos médicos el fabricante debe conservar dichas muestras. Por lo cual no es necesaria la acotación propuesta. Así mismo, cabe mencionar que para cada línea de fabricación se establecen los requerimientos de las muestras de retención específicos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | solicitada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 464. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>14.2.1</b>, que dice:</p> <p><b>"14.2.1</b> El responsable sanitario o la persona autorizada por el responsable sanitario que determine la liberación de los Dispositivos Médicos, debe poseer la formación académica, conocimientos y experiencia acorde al perfil de responsable sanitario."</p> <p>Propone</p> <p>"El responsable sanitario o la persona autorizada por el responsable sanitario que determine la liberación de los Dispositivos Médicos debe poseer la formación académica, conocimientos y experiencia acorde a lo establecido en el numeral 9.1.3 al <del>perfil de responsable sanitario.</del>"</p> <p>Con el propósito de no hacerlo limitativo al mismo perfil de un responsable sanitario.</p>                                                       | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>14.2.1</b> El responsable sanitario o la persona autorizada por el responsable sanitario que determine la liberación de los dispositivos médicos debe poseer la formación académica, conocimientos y experiencia acorde a lo establecido en el inciso 9.1.3.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 465. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>14.2.4.2</b>, que dice:</p> <p><b>"14.2.4.2 :</b></p> <p>Los resultados del Programa de Monitoreo Ambiental para revisar que no impactan al Lote que va a ser liberado."</p> <p>Propone</p> <p><b>"ELIMINAR."</b></p> <p>Se propone eliminar el numeral ya que los procesos de liberación son acotados a la evaluación de las características del producto.</p> <p>Además de que las áreas de fabricación ya cumplen con lo establecido en el apéndice normativo A.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>14.2.4.2</b> Los resultados del Programa de Monitoreo Ambiental para revisar que no impactan al lote que va a ser liberado, de conformidad con el Capítulo 12.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 466. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>14.3</b>, que dice:</p> <p><b>"14.3</b> Para productos que requieran mantener la cadena fría, deben contar con evidencia de monitoreo de temperatura durante el traslado desde el sitio de fabricación hasta el sitio de distribución. Las excursiones deben ser investigadas y evaluadas."</p> <p>Propone</p> <p><del>"Para productos que requieran mantener la cadena fría, deben contar con evidencia de monitoreo se debe asegurar la especificación de temperatura autorizada. durante el traslado desde el sitio de fabricación hasta el sitio de distribución. Las excursiones deben ser investigadas y evaluadas previo a su distribución."</del></p> <p>Se propone la inclusión de Cadena Fría acuerdo al suplemento de Farmacopea, para homologación de términos.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>14.2.3</b> La validación de la cadena de frío no exime del monitoreo rutinario que debe llevarse a cabo para garantizar las condiciones requeridas por el producto, cabe señalar que este solo aplica a cierto tipo de DM y no a todos.</p> |
| 467. | <p><b>QUIFA</b></p> <p>En el punto <b>15</b>, que dice:</p> <p><b>"15:</b></p> <p>Estudios de estabilidad."</p> <p>Propone</p> <p>Es necesario que se indique en forma específica los requisitos para las pruebas de estabilidad, pues el numeral indica como referencia cruzada la NOM-073 vigente Solo hace referencia a dispositivos clase III."</p> <p>Para evitar ambigüedades.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento. La NOM-073- SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, se utiliza como referencia únicamente para los dispositivos médicos formulados, a los cuales hace referencia el numeral 15.1.2.<br>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 468. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>15.1</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1 Consideraciones generales.</b></p> <p>Los Estudios de Estabilidad se deben efectuar para aquellos Dispositivos Médicos que por sus características y finalidad de uso requieren ostentar una Fecha de Caducidad y deben demostrarse por el fabricante mediante evidencia científica que avale la Fecha de Caducidad o Vida Útil asignada a éstos. Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los periodos, número de ciclos de esterilización, tiempos de permanencia a granel almacenados durante el proceso, establecer las Condiciones de Almacenamiento y transporte así como garantizar el sistema contenedor-cierre."</p> <p>Propone</p> <p>"La evaluación de la Estabilidad se debe efectuar para aquellos Dispositivos Médicos que por sus características y finalidad de uso requieren ostentar una Fecha de Caducidad y debe sustentarse por el fabricante mediante evidencia científica, conocimiento empírico histórico y/o los estudios de estabilidad que avalen o justifiquen la Fecha de Caducidad o Vida Útil asignada a éstos. La evaluación debe tener bases en el análisis de riesgo documentado y establecer las Condiciones de Almacenamiento y transporte, así como garantizar el sistema contenedor-cierre."</p> <p>En la práctica, internacionalmente aceptada, los fabricantes certificados bajo ISO 13485, EC Quality System (reconocidos por COFEPRIS como equivalentes a las BPF) y registrados e inspeccionados ante FDA, realizan durante la fase de desarrollo del producto un análisis de riesgo para determinar el tipo de pruebas y estudios necesarios para garantizar la estabilidad del producto. No siempre son necesarios estudios de estabilidad, ya que es válido el conocimiento científico, y empírico disponible.</p> <p>La estabilidad es definida por la misma norma como: "la capacidad de un Dispositivo Médico de permanecer dentro de las Especificaciones de Calidad establecidas, en el Envase Primario que lo contiene o secundario cuando éste sea una condición esencial para su Vida Útil." Validar la estabilidad y almacenamiento del producto a granel y el proceso de esterilización corresponden a la Validación del proceso de producción del producto y no a su estabilidad como producto terminado.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>15.1.1</b> Los estudios de estabilidad o envejecimiento se deben realizar para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieren ostentar una fecha de caducidad y debe demostrarse por el fabricante mediante evidencia científica que avale la fecha de caducidad o vida útil asignada a éstos. Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los periodos, número de ciclos de esterilización, tiempos de permanencia a granel almacenados durante el proceso, establecer las condiciones de almacenamiento y transporte, con base en la Gestión de Riesgos, así como garantizar el sistema contenedor-cierre.</p> |
| 469. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>15.1</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1 Consideraciones generales.</b></p> <p>Los Estudios de Estabilidad se deben efectuar para aquellos Dispositivos Médicos que por sus características y finalidad de uso requieren ostentar una Fecha de Caducidad y deben demostrarse por el fabricante mediante evidencia científica que avale la Fecha de Caducidad o Vida Útil asignada a éstos. Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los periodos, número de ciclos de esterilización, tiempos de permanencia a granel almacenados durante el proceso, establecer las</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>Condiciones de Almacenamiento y transporte así como garantizar el sistema contenedor-cierre."</p> <p>Propone</p> <p>"Los Estudios de Estabilidad se deben efectuar para aquellos Dispositivos Médicos que por sus características y finalidad de uso requieren ostentar una Fecha de Caducidad la cual deberá ser demostrada por evidencia científica <del>deben demostrarse</del> por el fabricante o por el titular del registro sanitario <del>mediante evidencia científica que avale la Fecha de Caducidad o Vida Útil asignada a éstos.</del> Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los periodos, número de ciclos de esterilización, tiempos de permanencia a granel almacenados durante el proceso, establecer las Condiciones de Almacenamiento y transporte así como garantizar el sistema contenedor-cierre."</p> <p>En ocasiones el fabricante no realiza estabilidades y las puede realizar el fabricante local.</p> <p>Pendiente justificación comentario en amarillo.</p> | <p>expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Este numeral está enfocado a las Buenas Prácticas de Fabricación y no a las condiciones del registro, por lo cual no se considera necesaria la acotación propuesta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 470. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>15.1.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>15.1.1</b> No se menciona 15.1.1."</p> <p>Propone</p> <p>"Se omitió el 15.1.1"</p> <p>Se omitió el 15.1.1</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>15.1</b> Consideraciones generales.</p> <p><b>15.1.1</b> Los estudios de estabilidad o envejecimiento se deben realizar para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieren ostentar una fecha de caducidad y debe demostrarse por el fabricante mediante evidencia científica que avale la fecha de caducidad o vida útil asignada a éstos. Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los periodos, número de ciclos de esterilización, tiempos de permanencia a granel almacenados durante el proceso, establecer las condiciones de almacenamiento y transporte, con base en la Gestión de Riesgos, así como garantizar el sistema contenedor-cierre.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 471. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>15.1.2</b>, que dice:</p> <p>"<b>15.1.2</b> Los Estudios de Estabilidad para Dispositivos Médicos formulados deberán realizarse conforme a la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.11 de esta Norma."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>15.1.2</b> Los Estudios de Estabilidad para Dispositivos Médicos formulados de fabricación nacional deberán realizarse conforme a la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.11 de esta Norma."</p> <p>Los dispositivos médicos de importación no se analizan en México.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>El campo de aplicación de esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos.</p> |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Ya está establecido en el alcance de la norma en el numeral 1.2.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 472. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>15.1.2</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.2</b> Los Estudios de Estabilidad para Dispositivos Médicos formulados deberán realizarse conforme a la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.11 de esta Norma."</p> <p>Propone</p> <p>"Los Estudios de Estabilidad para Dispositivos Médicos formulados podrán <del>deberán</del> realizarse conforme al conocimiento del dispositivo, su naturaleza y su riesgo asociado, sustentado con estándares internacionales de dispositivos médicos, y para aquellos que tengan un fármaco, a la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.11 de esta Norma o cualquier estándar internacional equivalente."</p> <p>Se propone que se consideren guías y/o estándares internacionales referentes a estudios de vida útil de dispositivos médicos</p> <p>La NOM citada inciso 2.11 no considera dentro de su alcance y su campo de aplicación a los dispositivos médicos, por lo que no considera las diversas naturalezas de estos insumos para la salud.</p> <p>Los dispositivos médicos formulados de fabricación extranjera tienen su propia normatividad en cuanto a estabilidad se refiere y los fabricantes cumplen con la normatividad aplicable a sus países.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>15.1.2</b> Los estudios de estabilidad para dispositivos médicos formulados que contengan un fármaco deben realizarse conforme a la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.11 de esta Norma, para el caso de los dispositivos médicos formulados que no contengan algún fármaco deben efectuarse conforme a la FEUM o guías internacionales aplicables.</p> |
| 473. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>15.1.2</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.2</b> Los Estudios de Estabilidad para Dispositivos Médicos formulados deberán realizarse conforme a la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.11 de esta Norma."</p> <p>Propone</p> <p>"Los Estudios de Estabilidad para Dispositivos Médicos formulados podrán tomar como referencia guías reconocidas internacionalmente."</p> <p>Se propone este cambio, considerando que los lineamientos de la NOM-073-SSA1-2015 corresponden a medicamentos y no siempre aplica a los dispositivos médicos, dependerá de la naturaleza de estos.</p> <p>Además, por clasificación de productos no es equiparable</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>15.1.2</b> Los estudios de estabilidad para dispositivos médicos formulados que contengan un fármaco deben realizarse conforme a la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.11 de esta Norma, para el caso de los dispositivos médicos formulados que no contengan algún fármaco deben efectuarse conforme a la FEUM o guías internacionales aplicables.</p> |
| 474. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>15.1.2</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.2</b> Los Estudios de Estabilidad para Dispositivos Médicos formulados deberán realizarse conforme a la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.11 de esta Norma."</p> <p>La NOM-073-SSA-2015 atañe a fármacos y medicamentos así como remedios herbolarios por lo cual no aplica a dispositivos médicos</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>15.1.2</b> Los estudios de estabilidad para dispositivos médicos formulados que contengan un fármaco deben realizarse conforme a la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.11 de esta Norma, para el caso de los dispositivos médicos formulados que no contengan algún fármaco deben efectuarse conforme a la FEUM o guías internacionales aplicables.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 475. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>15.1.3</b>, que dice:</p> <p><b>“15.1.3</b> Cuando se lleven a cabo Estudios de Estabilidad Acelerada, para demostrar la Fecha de Caducidad o Vida Útil tentativa, éstos deben realizarse con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes, en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución y bajo Condiciones extremas de Almacenamiento.”</p> <p>Propone</p> <p>“Cuando se lleven a cabo Estudios de Estabilidad Acelerada, para demostrar la Fecha de Caducidad o Vida Útil tentativa, éstos deben realizarse en lotes piloto o de producción con <del>Muestras representativas del proceso de Producción</del> de un mínimo de tres Lotes o cantidades definidos por el fabricante y en función de las características del producto. Estos deben realizarse con base en estándares internacionales equivalentes con <del>Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes</del>, en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución y bajo Condiciones extremas de Almacenamiento.”</p> <p>La gran diversidad de dispositivos médicos, así como su naturaleza No permiten llevar a cabo la determinación de la vida útil o fecha de caducidad a través de un solo tipo de normatividad, así como, estudios que puedan ser adaptados de “estándares internacionales”</p> <p>La mayoría de los DM son de procedencia extranjera y cumplen con estándares internacionales específicos, y con estrictas normas locales.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>La condición relacionada a la naturaleza del Dispositivos Médicos, ya está contemplada en cada una de las líneas de fabricación, este numeral está relacionado a las condiciones generales de los estudios de estabilidad.</p> <p>Se lleva cabo el siguiente cambio de redacción:</p> <p><b>15.1.3</b> Cuando se lleven a cabo estudios de estabilidad o envejecimiento acelerado, para demostrar la fecha de caducidad o vida útil tentativa, éstos deben realizarse con muestras representativas del proceso de producción en el envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución, bajo condiciones extremas de almacenamiento, en un mínimo de tres lotes.</p> |
| 476. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>15.1.3</b>, que dice:</p> <p><b>“15.1.3</b> Cuando se lleven a cabo Estudios de Estabilidad Acelerada, para demostrar la Fecha de Caducidad o Vida Útil tentativa, éstos deben realizarse con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes, en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución y bajo Condiciones extremas de Almacenamiento.”</p> <p>Propone</p> <p><b>“15.1.3</b> Cuando se lleven a cabo Estudios de Estabilidad Acelerada, para demostrar la Fecha de Caducidad o Vida Útil tentativa, éstos deben realizarse con Muestras y características definidas por el fabricante <del>representativas del proceso de Producción, de un mínimo de tres Lotes</del>, en el Empaque Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución y bajo Condiciones extremas de Almacenamiento.”</p> <p>El requerimiento de los tres lotes está circunscrito a productos farmacéuticos, es necesario un criterio</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>específico para dispositivos médicos; debido a su naturaleza y diversidad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Los estudios de estabilidad si deben realizarse con muestras representativas del proceso de producción, pues con base en estas se establecen la fecha de caducidad.</p> <p>Se lleva cabo el siguiente cambio de redacción:</p> <p><b>15.1.3</b> Cuando se lleven a cabo estudios de estabilidad o envejecimiento acelerado, para demostrar la fecha de caducidad o vida útil tentativa, éstos deben realizarse con muestras representativas del proceso de producción en el envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución, bajo condiciones extremas de almacenamiento, en un mínimo de tres lotes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 477. | <p><b>PyMPSA, Sophia</b></p> <p>En el punto <b>15.1.3</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.3</b> Cuando se lleven a cabo Estudios de Estabilidad Acelerada, para demostrar la Fecha de Caducidad o Vida Útil tentativa, éstos deben realizarse con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes, en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución y bajo Condiciones extremas de Almacenamiento."</p> <p>Propone</p> <p>"Cuando se lleven a cabo Estudios de Estabilidad Acelerada de productos formulados, para demostrar la Fecha de Caducidad o Vida Útil tentativa, éstos deben realizarse con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes, en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución y bajo Condiciones extremas de Almacenamiento."</p> <p>Los procesos de fabricación, características y especificaciones de los productos formulados son similares a los de los medicamentos así como los riesgos que estos representan.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Estos estudios de estabilidad no aplican únicamente a Dispositivos Médicos formulados. En la siguiente propuesta de redacción, se incluyen también los estudios de envejecimiento, los cuales aplican a otro tipo de Dispositivos Médicos.</p> <p>Se lleva a cabo el siguiente cambio de redacción:</p> <p><b>15.1.3</b> Cuando se lleven a cabo estudios de estabilidad o envejecimiento acelerado, para demostrar la fecha de caducidad o vida útil tentativa, éstos deben realizarse con muestras representativas del proceso de producción en el envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución, bajo condiciones extremas de almacenamiento, en un mínimo de tres lotes.</p> |
| 478. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>15.1.3</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.3</b> Cuando se lleven a cabo Estudios de Estabilidad Acelerada, para demostrar la Fecha de Caducidad o Vida Útil tentativa, éstos deben realizarse con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes, en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución y bajo Condiciones extremas de Almacenamiento."</p> <p>Propone</p> <p>"Cuando se lleven a cabo Estudios de Estabilidad Acelerada, para demostrar la Fecha de Caducidad o Vida Útil tentativa, éstos deben realizarse con Muestras representativas del proceso de Producción, de acuerdo con el nivel de riesgo del dispositivo médico y la naturaleza del mismo, en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución y bajo Condiciones</p>                                                                                                                                                                                           | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: "Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes". En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>extremas de Almacenamiento.”</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario:</p> <p>“Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables”. Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas. Notar que el texto introductorio no es un párrafo colgante, como se describe en 5.2.4, ya que los términos y definiciones son una lista de definiciones y no una serie de incisos.</p> <p>En el cuerpo de la norma (Capítulo 7 Gestión de Riesgos) se incluyen numerales específicos relacionados a la gestión de riesgos como herramienta para determinar la aplicación de este numeral, por lo cual no es necesaria la acotación propuesta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 479. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>15.1.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>15.1.3</b> Cuando se lleven a cabo Estudios de Estabilidad Acelerada, para demostrar la Fecha de Caducidad o Vida Útil tentativa, éstos deben realizarse con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes, en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución y bajo Condiciones extremas de Almacenamiento.”</p> <p>Propone</p> <p>“Cuando se lleven a cabo Estudios de Estabilidad Acelerada de productos formulados, para demostrar la Fecha de Caducidad o Vida Útil tentativa, éstos deben realizarse con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes, en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución y bajo Condiciones extremas de Almacenamiento.”</p> <p>Los procesos de fabricación, características y especificaciones de los productos formulados son similares a los de los medicamentos, así como los riesgos que estos representan.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>15.1.3</b> Cuando se lleven a cabo estudios de estabilidad o envejecimiento acelerado, para demostrar la fecha de caducidad o vida útil tentativa, éstos deben realizarse con muestras representativas del proceso de producción en el envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución, bajo condiciones extremas de almacenamiento, en un mínimo de tres lotes.</p>                                                                               |
| 480. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>15.1.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>15.1.3</b> Cuando se lleven a cabo Estudios de Estabilidad Acelerada, para demostrar la Fecha de Caducidad o Vida Útil tentativa, éstos deben realizarse con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes, en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución y bajo Condiciones extremas de Almacenamiento.”</p> <p>Especificar si es para sometimiento de registro.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>No se acepta comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Este numeral está enfocado a las Buenas Prácticas de Fabricación y no a las condiciones del registro, por lo cual no es posible acotar lo solicitado en la propuesta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 481. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>15.1.4</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.4</b> Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes y en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución. Bajo las condiciones establecidas por el fabricante considerando el plazo de caducidad solicitado."</p> <p>Propone</p> <p><b>"15.1.4</b> Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con Muestras y representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes y en el Envase <b>Empaque</b> Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución. Bajo las condiciones establecidas por el fabricante considerando el plazo de caducidad solicitado."</p> <p>El requerimiento de los tres lotes está circunscrito a productos farmacéuticos, es necesario un criterio específico para dispositivos médicos; debido a su naturaleza y diversidad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>15.1.4</b> Estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con muestras representativas del proceso de producción en el envase o empaque primario propuesto para su almacenamiento y distribución bajo las condiciones establecidas por el fabricante, en un mínimo de tres lotes.</p> <p>En relación al uso de tres lotes para los estudios de estabilidad, no es exclusivo para productos farmacéuticos ya que es un parámetro mínimo de comparación, así mismo, como se indica en el cuerpo de la norma, si la naturaleza del DM lo justifica, puede emplearse la gestión de riesgo para determinar el alcance de cumplimiento de este requerimiento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 482. | <p><b>CANIFARMA, PISA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>15.1.4</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.4:</b></p> <p>Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes y en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución. Bajo las condiciones establecidas por el fabricante considerando el plazo de caducidad solicitado."</p> <p>Propone</p> <p>"Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo), se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción con <del>Muestras representativas del proceso de Producción</del> de un mínimo de tres Lotes o cantidades definidos por el fabricante y en función de las características del producto. Estos deben realizarse con base en estándares internacionales equivalentes y en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución, así como bajo las condiciones establecidas por el fabricante considerando el plazo de caducidad solicitado."</p> <p>La gran diversidad de dispositivos médicos, así como su naturaleza No permiten llevar a cabo la determinación de la vida útil o fecha de caducidad a través de un solo tipo de normatividad, así como, estudios que puedan ser adaptados de "estándares internacionales".</p> <p>La mayoría de los DM son de procedencia extranjera y cumplen con estándares internacionales específicos, y con estrictas normas locales.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Estos estudios de estabilidad no aplican únicamente a Dispositivos Médicos formulados. En la siguiente propuesta de redacción, se incluyen también los estudios de envejecimiento, los cuales aplican a otro tipo de Dispositivos Médicos.</p> <p>En relación al uso de tres lotes para los estudios de estabilidad, no es exclusivo para productos farmacéuticos ya que es un parámetro estadístico mínimo de comparación, así mismo, como se indica en el cuerpo de la norma, si la naturaleza del Dispositivo Médico lo justifica, puede emplearse la gestión de riesgo para determinar el alcance de cumplimiento de este</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>requerimiento.</p> <p>Se lleva a cabo el siguiente cambio de redacción:</p> <p><b>15.1.4</b> Estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con muestras representativas del proceso de producción en el envase o empaque primario propuesto para su almacenamiento y distribución bajo las condiciones establecidas por el fabricante, en un mínimo de tres lotes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 483. | <p><b>Lefarma</b></p> <p>En el punto <b>15.1.4</b>, que dice:</p> <p>“<b>15.1.4</b> Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes y en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución. Bajo las condiciones establecidas por el fabricante considerando el plazo de caducidad solicitado.”</p> <p>Propone</p> <p>“Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de un Lote y en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución. Bajo las condiciones establecidas por el fabricante considerando el plazo de caducidad solicitado.”</p> <p>Actualmente se toma de base la NOM-073-SSA1-2015, la cual en su numeral 10.14 menciona que debe incluirse al menos un lote por año con fines comerciales en cada concentración y en cada tipo de sistema contenedor-cierre, para efectos de no ser medicamento nuevo.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En relación al uso de tres lotes para los estudios de estabilidad, no es exclusivo para productos farmacéuticos ya que es un parámetro estadístico mínimo de comparación, así mismo, como se indica en el cuerpo de la norma, si la naturaleza del Dispositivo Médico lo justifica, puede emplearse la gestión de riesgo para determinar el alcance de cumplimiento de este requerimiento.</p> <p>Se lleva a cabo el siguiente cambio de redacción:</p> <p><b>15.1.4</b> Estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con muestras representativas del proceso de producción en el envase o empaque primario propuesto para su almacenamiento y distribución bajo las condiciones establecidas por el fabricante, en un mínimo de tres lotes.</p> |
| 484. | <p><b>PyMPSA, Sophia</b></p> <p>En el punto <b>15.1.4</b>, que dice:</p> <p>“<b>15.1.4</b> Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes y en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución. Bajo las condiciones establecidas por el fabricante considerando el plazo de caducidad solicitado.”</p> <p>Propone</p> <p>“Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo) de productos formulados, se deben llevar a cabo con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes y en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución. Bajo las condiciones establecidas por el fabricante considerando el plazo de caducidad solicitado.”</p> <p>Los procesos de fabricación, características y especificaciones de los productos formulados son similares a los de los medicamentos así como los riesgos que estos representan.</p>                                                     | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Estos estudios de estabilidad no aplican únicamente a Dispositivos Médicos formulados. En la siguiente propuesta de redacción, se incluyen también los estudios de envejecimiento, los cuales aplican a otro tipo de Dispositivos Médicos</p> <p>Se lleva a cabo el siguiente cambio de redacción:</p> <p><b>15.1.4</b> Estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con muestras representativas del proceso de producción en el envase o empaque primario propuesto para su almacenamiento y distribución bajo las condiciones establecidas por el fabricante, en un mínimo de tres lotes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 485. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>15.1.4</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.4</b> Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes y en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución. Bajo las condiciones establecidas por el fabricante considerando el plazo de caducidad solicitado."</p> <p>Propone</p> <p>"Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo) de productos formulados, se deben llevar a cabo con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes y en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución. Bajo las condiciones establecidas por el fabricante considerando el plazo de caducidad solicitado."</p> <p>Los procesos de fabricación, características y especificaciones de los productos formulados son similares a los de los medicamentos así como los riesgos que estos representan.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Estos estudios de estabilidad no aplican únicamente a Dispositivos Médicos formulados. En la siguiente propuesta de redacción, se incluyen también los estudios de envejecimiento, los cuales aplican a otro tipo de Dispositivos Médicos.</p> <p>Se lleva a cabo el siguiente cambio de redacción:</p> <p><b>15.1.4</b> Estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con muestras representativas del proceso de producción en el envase o empaque primario propuesto para su almacenamiento y distribución bajo las condiciones establecidas por el fabricante, en un mínimo de tres lotes.</p> |
| 486. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>15.1.4</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.4</b> Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes y en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución. Bajo las condiciones establecidas por el fabricante considerando el plazo de caducidad solicitado."</p> <p>Propone</p> <p>"Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con Muestras representativas del proceso de Producción, de acuerdo con el nivel de riesgo del dispositivo médico y la naturaleza del mismo, en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución. Bajo las condiciones establecidas por el fabricante considerando el plazo de caducidad solicitado."</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p>                          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28 fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En relación al uso de tres lotes para los estudios de estabilidad, no es exclusivo para productos farmacéuticos ya que es un parámetro estadístico mínimo de comparación, así mismo, como se indica en el cuerpo de la norma, si la naturaleza del Dispositivo Médico lo justifica, puede emplearse la gestión de riesgo para determinar el alcance de cumplimiento de este</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>requerimiento.</p> <p>Se lleva a cabo el siguiente cambio de redacción</p> <p><b>15.1.4</b> Estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con muestras representativas del proceso de producción en el envase o empaque primario propuesto para su almacenamiento y distribución bajo las condiciones establecidas por el fabricante, en un mínimo de tres lotes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 487. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>15.1.4</b>, que dice:</p> <p>"<b>15.1.4</b> Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con Muestras representativas del proceso de Producción de un mínimo de tres Lotes y en el Envase Primario propuesto para su Almacenamiento y distribución. Bajo las condiciones establecidas por el fabricante considerando el plazo de caducidad solicitado."</p> <p>Especificar si es para sometimiento de registro.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Este numeral está enfocado a las Buenas Prácticas de Fabricación y no a las condiciones del registro, por lo cual no es posible acotar lo solicitado en la propuesta.</p> <p>Se lleva a cabo el siguiente cambio de redacción:</p> <p><b>15.1.4</b> Estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con muestras representativas del proceso de producción en el envase o empaque primario propuesto para su almacenamiento y distribución bajo las condiciones establecidas por el fabricante, en un mínimo de tres lotes.</p> |
| 488. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>15.1.5</b>, que dice:</p> <p>"<b>15.1.5</b> Para Dispositivos Médicos que cuenten con un periodo de caducidad autorizado por una agencia reconocida y asociada a la International Medical Device Regulators Forum, se podrá asignar un periodo de caducidad equivalente, siempre y cuando presenten evidencia documental que sustente dicho plazo, incluyendo los Estudios de Estabilidad Acelerada."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>15.1.5</b> Para Dispositivos Médicos que cuenten con un periodo de caducidad autorizado por una agencia reconocida y asociada a la International Medical Device Regulators Forum, se podrá asignar un periodo de caducidad equivalente, siempre y cuando se sustente con <del>presenten evidencia documental que sustente dicho plazo, incluyendo los</del> Estudios de Estabilidad Acelerada del fabricante."</p> <p>Homologando a estándares Internacionales.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Se elimina este numeral, en virtud que lo señalado en</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>este tiene que ver con las condiciones y proceso del registro sanitario, y esta norma es de Buenas Prácticas de Fabricación.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 489. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>15.1.5</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.5</b> Para Dispositivos Médicos que cuenten con un periodo de caducidad autorizado por una agencia reconocida y asociada a la International Medical Device Regulators Forum, se podrá asignar un periodo de caducidad equivalente, siempre y cuando presenten evidencia documental que sustente dicho plazo, incluyendo los Estudios de Estabilidad Acelerada."</p> <p>Propone</p> <p>"Para Dispositivos Médicos que cuenten con un periodo de caducidad autorizado por una agencia reconocida y/o asociada a la International Medical Device Regulators Forum y/o en guías o estándares internacionales reconocidos, se podrá asignar un periodo de caducidad equivalente, siempre y cuando presenten carta explicatoria o evidencia documental equivalente que sustente dicho plazo, incluyendo los Estudios de Estabilidad Acelerada y/o en tiempo real."</p> <p>Se considera importante tomar en cuenta a las agencias regulatorias que no están asociadas al IMDRF, y que desarrollan sus estudios de estabilidad en base a guías y/o estándares internacionales. Por ejemplo en las aprobaciones de FDA y Comunidad Europea no se especifica el periodo de caducidad.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Se elimina este numeral, en virtud que lo señalado en este tiene que ver con las condiciones y proceso del registro sanitario, y esta norma es de Buenas Prácticas de Fabricación.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 490. | <p><b>CPFEUM, SESSDM-CAS</b></p> <p>En el punto <b>15.1.5</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.5</b> Para Dispositivos Médicos que cuenten con un periodo de caducidad autorizado por una agencia reconocida y asociada a la International Medical Device Regulators Forum, se podrá asignar un periodo de caducidad equivalente, siempre y cuando presenten evidencia documental que sustente dicho plazo, incluyendo los Estudios de Estabilidad Acelerada."</p> <p>Propone eliminar el contenido de este punto.</p> <p>Este numeral no es competencia de este instrumento, ya que el proceso de registro es independiente.</p> <p>No es campo de aplicación este numeral en este instrumento, ya que el proceso de registro es diferente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Se acepta el comentario</b>, se elimina el contenido del numeral 15.1.5.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 491. | <p><b>CPFEUM, SESSDM-CAS</b></p> <p>En el punto <b>15.1.5.1</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.5.1</b> El periodo de caducidad asignado se debe confirmar a través del Estudio de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo) al solicitar la prórroga del registro sanitario del Dispositivo Médico."</p> <p>Propone eliminar el contenido de este punto.</p> <p>Este numeral no es competencia de este instrumento, ya que el proceso de registro es independiente.</p> <p>No es campo de aplicación este numeral en este instrumento, ya que el proceso de registro es diferente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Se acepta el comentario</b>, se elimina el contenido del numeral 15.1.5.1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 492. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight, AMID</b> En el punto <b>15.1.5.1</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.5.1</b> El período de caducidad asignado se debe confirmar a través del Estudio de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo) al solicitar la prórroga del registro sanitario del Dispositivo Médico."</p> <p>Propone eliminar el contenido de este punto.</p> <p>Se busca que se acepten los estudios acelerados como definitivos o en su defecto que se puedan presentar a largo plazo sin limitarlo en la primera prórroga De acuerdo con la posible modificación al Art 376 de la LGS.</p> <p>Considerando que esta norma, está enfocada en el cumplimiento de las políticas, normas y procedimientos para la operación de los establecimientos, así como las estrategias en torno a la armonización en las que nos estamos comprometiendo como país, se propone eliminar este punto debido a que no es un requisito para la solicitud de prórroga, a excepción de los registros condicionados. Además que tendrá que ser estudiado conforme al artículo 85 del RIS y la necesidad de establecer una normatividad aplicable para estabildades de dispositivos médicos.</p> <p>La COFEPRIS no considera los estudios de estabilidad acelerada presentados, ya que si son concluyentes a 5 años por ejemplo, aplica el criterio inverso, es decir un periodo 24 meses tentativo a presentar estudios de estabilidad a largo plazo para otorga una plazo de 5 años de caducidad lo cual genera los siguientes problemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Problemas de importación debido a que lo declarado en la etiqueta de origen (5 años), no corresponde con lo aprobado en el registro (2 años).</li> <li>- De nada sirve obtener la aprobación de un registro que no puede importarse y comercializarse en México.</li> <li>- Contraviene la NOM-137, "...4. Información sanitaria.</li> </ul> <p>4.1...Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español. Cuando la etiqueta de origen no cumpla parcial o totalmente con esta Norma, se podrá colocar una contraetiqueta con la información total o complementaria de tipo sanitaria mínima obligatoria de manera clara y legible y estar colocada en un lugar visible; en aquellos casos donde la etiqueta original declare la información sanitaria de acuerdo con lo establecido en la presente norma, no será obligatorio declararla nuevamente en la contraetiqueta. La contraetiqueta no debe cubrir información sanitaria que comprometa la calidad del producto, su uso o ambas..."</p> | <p><b>Se acepta el comentario</b>, se elimina el contenido del numeral 15.1.5.1.</p> |
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La data de estabilidad acelerada que se presenta como parte de nuestro dossier técnico al momento de registro sanitario inicial, proyecta la vida útil del dispositivo con base científica e internacionalmente reconocida por la Organización Mundial de la Salud y países de inmediata referencia regulatoria para México y Latinoamérica, como EEUU, Europa, Canadá, Japón, entre otros.</li> <li>•</li> <li>• Por esta razón y principio jurídico, consideramos que la <b>renovación del registro sanitario de un dispositivo NO debe ser condicionada a la presentación de data posterior en tiempo real</b>, más aun considerando que en caso la data en tiempo real contradiga los resultados de la data acelerada, es responsabilidad del fabricante por Ley, reducir la vida útil del producto de inmediato, o retirarlo del mercado, si la falta de data real valida impacta el modo de uso del dispositivo o presenta un riesgo para la seguridad del consumidor.</li> <li>• A la fecha ningún país de Latinoamérica o de inmediata referencia regulatoria para México, solicita</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                      |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>este requisito de estabilidad para dispositivos médicos para autorizaciones pre-mercado, ni mucho menos condiciona la renovación del registro sanitario o derecho a comercializar el producto aprobado por la autoridad sanitaria competente, al hecho de presentar data de estabilidad real. Imponer este requisito y usarlo como condicionamiento para renovación del registro, representaría, en nuestra modesta opinión, una barrera u obstáculo técnico al comercio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En nuestra calidad de fabricante Estadounidense nos permitimos mencionar que este requisito también representa un alejamiento de México de sus socios comerciales EEUU y Canadá en el marco del Acuerdo de Equivalencias suscrito por los 3 países.</li> <li></li> </ul> <p>A mayor abundamiento, debemos mencionar que en materia de dispositivos médicos, la FDA no requiere de la renovación de la Notificación pre-mercado 510 K, esto es, <b>una vez presentada y aprobada esta notificación no se requiere de ninguna prórroga</b> para continuar con la comercialización de los productos en territorio estadounidense. La información correspondiente puede ser revisada en el link siguiente: <a href="https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/deviceapprovalsandclearances/510Kclearances/">https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/deviceapprovalsandclearances/510Kclearances/</a>.</p> <p>En lo que hace a Europa, la <b>Guía Consolidada de Dispositivos Médicos</b>, establece estabilidad como requisito de <b>aprobación pre-mercado SOLO a los dispositivos que 'miden' algo / con función de medición. Sección 10 de la norma</b>. Sin embargo en ningún caso condicionan la renovación de la aprobación pre-mercado a la presentación de data real de estabilidad:</p> <p><a href="https://www.emergobyul.com/sites/default/files/file/europe-consolidated-mdd-93-42-eeec.pdf">https://www.emergobyul.com/sites/default/files/file/europe-consolidated-mdd-93-42-eeec.pdf</a></p> <p>Por su parte, la Organización Mundial de la Salud publicó el Modelo Regulatorio para dispositivos médicos y de la simple lectura de dicho documento, se puede apreciar que no se menciona, no se menciona requisitos de estabilidad / fecha de expiración en el etiquetado, ni como parte del registro sanitario o "listing" del dispositivo, ni mucho menos como condicionante para nada. Este modelo tampoco menciona la renovación del 'listing' por lo que el modelo que la OMS considera como ideal NO contempla ni renovación de registro sanitario si quiera. Adjunto.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 493. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>15.1.7</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.7</b> Los protocolos escritos donde se especifique como se realizará el estudio deben contener por lo menos la información siguiente."</p> <p>Propone</p> <p>"Los protocolos escritos donde se especifique como se realizará el estudio deben contener por lo menos la información que se describe a continuación o aquella descrita en requerimientos internacionales aplicables equivalentes"</p> <p>La mayoría de los DM son de procedencia extranjera y cumplen con estándares internacionales específicos, y con estrictas normas locales.</p> <p>Los dispositivos médicos formulados de fabricación extranjera tienen su propia normatividad en cuanto a estabilidad se refiere y los fabricantes cumplen con la normatividad aplicable a sus países.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Los requerimientos enlistados en los sub numerales del 15.1.7 son los mínimos a cumplir para el contenido de los protocolos de estabilidad, por lo cual, no es posible dar cabida a textos ambiguos que podrían dar pie a</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 | confusiones, colocando la opción de la propuesta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 494. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>15.1.7</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.7</b> Los protocolos escritos donde se especifique como se realizará el estudio deben contener por lo menos la información siguiente."</p> <p>Esta información es enunciativa mas no limitativa.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>En la frase "por lo menos" va implícito que la lista de requerimientos no es limitativa, sino que únicamente se enlistan los requerimientos mínimos, por lo cual no es necesaria la inclusión de la frase propuesta.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                             |
| 495. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>15.1.7.1</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.7.1</b> Nombre y/o descripción del Dispositivo Médico, así como presentación y concentración."</p> <p>Esta información es enunciativa mas no limitativa.</p>                                       | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>En la frase "por lo menos" va implícito que la lista de requerimientos no es limitativa, sino que únicamente se enlistan los requerimientos mínimos, por lo cual no es necesaria la inclusión de la frase propuesta.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                             |
| 496. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>15.1.7.2</b>, que dice:</p> <p><b>"15.1.7.2</b> Número de Lotes y tamaño."</p> <p>Esta información es enunciativa mas no limitativa</p>                                                                                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>En la frase "por lo menos" va implícito que la lista de requerimientos no es limitativa sino que únicamente se enlistan los requerimientos mínimos, por lo cual no es necesaria la inclusión de la frase propuesta.</p> <p>Se lleva a cabo el siguiente cambio de redacción:</p> <p><b>15.1.6.2</b> Número de lote y tamaño, o número de serie.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 497. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>15.1.7.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>15.1.7.3</b> Descripción y composición del Envase o Empaque Primario.”</p> <p>Propone</p> <p>“15.1.7.3 Descripción y composición del Envase-o Empaque Primario.”</p> <p>Homologando con el cuerpo de la Norma</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>En el resto de la norma se utiliza “envase o empaque” El comité de envases de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, define como envase primario.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 498. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>15.1.7.4</b>, que dice:</p> <p>“<b>15.1.7.4:</b></p> <p>Condiciones de Almacenamiento (temperatura, % HR, luz, etcétera) del estudio.”</p> <p>Esta información es enunciativa mas no limitativa</p>                                                  | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>En la frase “por lo menos” va implícito que la lista de requerimientos no es limitativa, sino que únicamente se enlistan los requerimientos mínimos, por lo cual no es necesaria la inclusión de la frase propuesta.</p>                  |
| 499. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>15.1.7.5</b>, que dice:</p> <p>“<b>15.1.7.5:</b></p> <p>Tiempos de muestreo y análisis.”</p> <p>Esta información es enunciativa mas no limitativa</p>                                                                                                | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>En la frase “por lo menos” va implícito que la lista de requerimientos no es limitativa, sino que únicamente se enlistan los requerimientos mínimos, por lo cual no es necesaria la inclusión de la frase propuesta.</p>                  |
| 500. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>15.1.7.6</b>, que dice:</p>                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>"15.1.7.6:</b><br/>Parámetros de prueba."<br/>Esta información es enunciativa mas no limitativa</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>En la frase "por lo menos" va implícito que la lista de requerimientos no es limitativa, sino que únicamente se enlistan los requerimientos mínimos, por lo cual no es necesaria la inclusión de la frase propuesta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 501. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b><br/>En el punto <b>15.1.7.8</b>, que dice:<br/>"15.1.7.8 Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su Validación."<br/>Propone<br/>"Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su Validación cuando aplique."<br/>La validación de los métodos solo aplica para los que no sea Farmacopéicos u otro estándar internacional.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b><br/>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>No es conveniente utilizar palabras ambiguas en el cuerpo de la norma, por lo cual, en caso de colocar "cuando aplique" se debería incluir todos los casos en los que sí aplica y en los que no.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 502. | <p><b>CANIPEC</b><br/>En el punto <b>15.1.8</b>, que dice:<br/>"15.1.8 Se deben contar con reportes escritos que demuestren la Trazabilidad con el protocolo correspondiente y deben incluir."<br/>Propone<br/>"15.1.8 Se deben contar con reportes escritos que demuestren la Trazabilidad con el protocolo correspondiente y cuando aplique, de acuerdo con el nivel de riesgo del dispositivo médico y la naturaleza del mismo, incluir."<br/>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.<br/>Los dispositivos Clase I y Clase I bajo riesgo, solo deberán incluir los resultados obtenidos por condición del almacenamiento y fecha de análisis.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b><br/>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Como se indica en el cuerpo de la norma, si la naturaleza del Dispositivos Médicos lo justifica, puede emplearse la gestión de riesgo para determinar el alcance de</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>cumplimiento de este requerimiento.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 503. | <p><b>SESSDM-CAS</b></p> <p>En el punto <b>15.1.7.9</b>, que dice:</p> <p>“<b>15.1.7.9</b> Si se utiliza el Diseño reducido de análisis, se debe de incluir la evidencia para sustentarlo.”</p> <p>Propone eliminar el contenido.</p> <p>No tenemos certeza de que el análisis reducido o “diseño reducido de análisis” se aplique como tal, en realidad en la mayoría de los dispositivos los estudios que presentan solo evalúan los principales parámetros de calidad sin evaluar todos los parámetros que según se aplique a cada dispositivo médico.</p>                                                                          | <p><b>Se acepta el comentario</b>, se elimina el contenido del numeral 15.1.7.9.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 504. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>15.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>15.2:</b> Los Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo) de los Lotes sometidos en el expediente de Registro deben continuar hasta cubrir el tiempo de Vida Útil solicitado.”</p> <p>Propone eliminar este numeral.</p> <p>Porque se busca la aceptación de los estudios de estabilidad acelerada para definir una vida útil.</p>                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Es necesario contar con evidencia científica que ampare la fecha de caducidad o vida útil del Dispositivos Médicos, para lo cual es necesaria la ejecución de los estudios de estabilidad.</p> <p>Dado lo anterior, no es posible la eliminación del numeral, sin embargo, se modifica su redacción, quedando de la siguiente manera:</p> <p><b>15.2</b> Los estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real (a largo plazo) de los lotes sometidos en el expediente de registro deben ser los mismos hasta cubrir el tiempo de caducidad o vida útil solicitado.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 505. | <p><b>SESSDM-CAS</b></p> <p>En el punto <b>15.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>15.2</b> Los Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo) de los Lotes sometidos en el expediente de Registro deben continuar hasta cubrir el tiempo de Vida Útil solicitado.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>15.2</b> Los Estudios de Estabilidad o envejecimiento en Tiempo Real (a largo plazo) de los Lotes sometidos en el expediente de Registro deben ser los mismos hasta cubrir el tiempo de Vida Útil planeado”</p> <p>Los lotes en el estudio de estabilidad en tiempo real deben ser los mismos durante todo el estudio de estabilidad.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>15.2</b> Los estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real (a largo plazo) de los lotes sometidos en el expediente de registro deben ser los mismos hasta cubrir el tiempo de caducidad o vida útil solicitado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 506. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight, AMID</b></p> <p>En el punto <b>15.2.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>15.2.1</b> La Vida Útil o Fecha de Caducidad tentativa debe ser confirmada con Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo).”</p> <p>Propone eliminar este contenido.</p> <p>Se propone la eliminación en virtud de que se están</p>                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | considerando en el numeral 15.2<br>Porque se busca la aceptación de los estudios de estabilidad acelerada para definir una vida útil.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | expresión o término podría causar confusión si no está definido).<br>Es necesario contar con evidencia científica que ampare la fecha de caducidad o vida útil del Dispositivo Médico, para lo cual es necesaria la ejecución de los estudios de estabilidad. Dado lo anterior, no es posible la eliminación del numeral.<br>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 507. | <b>SESSDM-CAS</b><br>En el punto 15.2.1, que dice:<br>"15.2.1 La Vida Útil o Fecha de Caducidad tentativa debe ser confirmada con Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo)."<br>Propone<br>"15.2.1 La Vida Útil o Fecha de Caducidad tentativa debe ser confirmada con Estudios de Estabilidad o envejecimiento en Tiempo Real (a largo plazo)."<br>Los lotes en el estudio de estabilidad en tiempo real deben ser los mismos durante todo el estudio de estabilidad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b><br><b>15.2.1</b> La vida útil o fecha de caducidad tentativa debe ser confirmada con estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real (a largo plazo).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 508. | <b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b><br>En el punto 15.3, que dice:<br>"15.3 Debe implementarse un programa anual de Estabilidades con base en criterios estadísticos que considere el Número de Lotes fabricados para garantizar el periodo de caducidad del Dispositivo Médico, este debe ser avalado o autorizado por el responsable sanitario."<br>Propone<br>"Debe implementarse un programa anual de Estabilidades con base en criterios estadísticos que considere el Número de Lotes fabricados para garantizar el periodo de caducidad del Dispositivo Médico, este debe ser avalado o autorizado por el responsable sanitario o la persona designada por el mismo."<br>Se propone la eliminación debido a que la determinación de la periodicidad puede basarse en términos de la gestión de riesgos. | <b>No se acepta el comentario.</b><br>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.<br>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el requerimiento del programa de estabilidades, en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación, es por lo menos de manera anual, lo cual está homologado con otras normas de Buenas Prácticas de Fabricación.<br>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.<br>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.<br>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada. |
| 509. | <b>AMID</b><br>En el punto 15.3, que dice:<br>"15.3 Debe implementarse un programa anual de Estabilidades con base en criterios estadísticos que considere el Número de Lotes fabricados para garantizar el periodo de caducidad del Dispositivo Médico, este debe ser avalado o autorizado por el responsable sanitario."<br>Propone<br>"15.3 Para productos formulados de fabricación nacional debe implementarse un programa anual de Estabilidades con base en criterios estadísticos que considere el Número de Lotes fabricados para garantizar el periodo de caducidad del Dispositivo Médico, este debe ser avalado o autorizado por el responsable sanitario."<br>Dado que los Dispositivos Médicos de importación no se analizan en México.                                                                                | <b>No se acepta el comentario.</b><br>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.<br>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior y dado que se cuenta con la definición de estudio de estabilidad, la cual señala que estos son aplicables a Dispositivos Médicos formulados y en el cuerpo de la norma se ha diferenciado entre estudio de estabilidad y estudio de envejecimiento, no es necesaria esta acotación.<br>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 510. | <p><b>FMC</b></p> <p>En el punto <b>15.3</b>, que dice:</p> <p><b>"15.3</b> Debe implementarse un programa anual de Estabilidades con base en criterios estadísticos que considere el Número de Lotes fabricados para garantizar el periodo de caducidad del Dispositivo Médico, este debe ser avalado o autorizado por el responsable sanitario."</p> <p>Sugerimos cambiar que sea solo para productos de fabricación nacional y se comercialice.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el campo de aplicación de esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos.</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>No realiza una propuesta en específico, así mismo, ya está establecido en el alcance de la norma, se encuentra en el numeral 1.2.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 511. | <p><b>AFDM</b></p> <p>En el punto <b>15.3</b>, que dice:</p> <p><b>"15.3</b> Debe implementarse un programa anual de Estabilidades con base en criterios estadísticos que considere el Número de Lotes fabricados para garantizar el periodo de caducidad del Dispositivo Médico, este debe ser avalado o autorizado por el responsable sanitario."</p> <p>Propone</p> <p>"Debe implementarse un programa anual de <del>Estabilidades con base en criterios estadísticos que considere el Número de Lotes fabricados</del> para garantizar el periodo de caducidad del Dispositivo Médico, este debe ser avalado o autorizado por el responsable sanitario."</p> <p>Eliminar lo "con base en criterios estadísticos que considere el Número de Lotes fabricados".</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Es necesario establecer como se justifica el número de lotes incluidos en el programa, lo cual se debe realizar de manera estadística utilizando las herramientas que el establecimiento defina, por lo cual no es posible eliminar esta parte del requerimiento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 512. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>15.4</b>, que dice:</p> <p><b>"15.4</b> Se puede solicitar a las autoridades sanitarias una ampliación de la Vida Útil o Fecha de Caducidad presentando evidencia documentada de los Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo)."</p> <p>Propone</p> <p>"Se puede solicitar a las autoridades sanitarias una ampliación de la Vida Útil o Fecha de Caducidad presentando evidencia documentada de los Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo) o aceleradas de acuerdo al lineamiento correspondiente."</p> <p>La mayoría de los DM son de procedencia extranjera y cumplen con estándares internacionales específicos, y con normas aplicables.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Derivado de los comentarios de otro interesado al mismo punto, se elimina el punto, dado que "Es un tema de condición del registro sanitario que obedece a modificación a las condiciones de registro. Sin embargo no es instrumento para este tema".</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 513. | <p><b>SESSDM-CAS</b></p> <p>En el punto <b>15.4</b>, que dice:</p> <p><b>"15.4</b> Se puede solicitar a las autoridades sanitarias una ampliación de la Vida Útil o Fecha de Caducidad presentando evidencia documentada de los Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo)."</p> <p>Propone eliminar su contenido.</p> <p>Es un tema de condición del registro sanitario que obedece a modificación a las condiciones de registro. Sin embargo no es instrumento para este tema.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>Se acepta el comentario, se elimina el contenido del numeral 15.4.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 514. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>15.5</b>, que dice:</p> <p><b>"15.5</b> Los Lotes fabricados para la realización de los Estudios de Estabilidad deben estar sujetos a procedimientos estándar de Producción."</p> <p>Esta información es enunciativa mas no limitativa.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Se trata de un requerimiento relacionado con las Buenas Prácticas de Fabricación.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                    |
| 515. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>15.6</b>, que dice:</p> <p>“<b>15.6</b> Cuando un Lote de productos sea reprocesado o re trabajado debe ser sometido a Estudios de Estabilidad.”</p> <p>Propone</p> <p>“Cuando un lote de productos sea reprocesado o re trabajado debe ser evaluado mediante un análisis de riesgo si debe ser sometido a estudios de estabilidad”</p> <p>No siempre que un lote se reprocesa debe ser sometido a estudios de estabilidad, ya que solo se deben reprocesar cuando se tiene un impacto directo en el dispositivo.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 516. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>15.6</b>, que dice:</p> <p>“<b>15.6</b> Cuando un Lote de productos sea reprocesado o re trabajado debe ser sometido a Estudios de Estabilidad.”</p> <p>Propone</p> <p>“Cuando un Lote de producto formulado sea reprocesado o re trabajado debe ser sometido a Estudios de Estabilidad.”</p> <p>Las características de los dispositivos médicos (no formulados) permiten la ejecución de reproceso o re trabajo sin afectar sus especificaciones o desempeño.</p>                                                                                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan</p>                                                           |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Dado que se cuenta con la definición de estudio de estabilidad, la cual señala que estos son aplicables a Dispositivos Médicos formulados y en el cuerpo de la norma se ha diferenciado entre estudio de estabilidad y estudio de envejecimiento, no es necesaria esta acotación.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras normas de Buenas Prácticas de Fabricación, así mismo solo aplica Dispositivos Médicos que lleven estudio de estabilidad.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                           |
| 517. | <p>En el punto <b>15.6</b>, que dice:</p> <p><b>"15.6:</b></p> <p>Cuando un Lote de productos sea reprocesado o retrabajado debe ser sometido a Estudios de Estabilidad."</p> <p>Propone</p> <p>"Cuando un Lote de productos sea reprocesado o retrabajado debe ser sometido a Estudios de Estabilidad de acuerdo al nivel de riesgo."</p> <p>De acuerdo al nivel de riesgo</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 518. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday</b></p> <p>En el punto <b>15.7, 15.7.1, 15.7.2, 15.7.3</b>, que dice:</p> <p><b>15.7</b> "Se debe de confirmar la Estabilidad del Dispositivo Médico, cuando exista:</p> <p><b>15.7.1</b> Un cambio de aditivos o excipientes y que no impacte a la condición de Registro.</p> <p><b>15.7.2</b> Un cambio en el método analítico o de prueba durante el Estudio de Estabilidad, demostrando previamente la equivalencia de los métodos.</p> <p><b>15.7.3</b> Un cambio en el Envase o Empaque Primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto."</p> <p>Propone</p> <p><b>15.7</b> "Se debe de confirmar la Estabilidad del Dispositivo Médico <b>con al menos TRES lotes de producto</b>, cuando exista:</p> <p><b>15.7.1</b> Un cambio de aditivos o excipientes y que</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>15.6</b> Se debe de confirmar la estabilidad del dispositivo médico con al menos tres lotes de producto, cuando exista:</p> <p>Adicionalmente se incluye la ISO 4074:2015 en la Bibliografía de la norma:</p> <p><b>21.20</b> ISO 4074:2015. Natural rubber latex male condoms — Requirements and test methods.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>no impacte a la condición de Registro.</p> <p><b>15.7.2</b> Un cambio en el método analítico o de prueba durante el Estudio de Estabilidad, demostrando previamente la equivalencia de los métodos.</p> <p><b>15.7.3</b> Un cambio en el Envase o Empaque Primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto."</p> <p>Incluir el número mínimo de lotes a ser empleados para correr el estudio de estabilidad por estos cambios.</p> <p>Se puede tomar como referencia lo establecido en la cláusula 11 de la ISO 4074:2015 relativo a Estabilidad y vida de anaquel.</p>                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 519. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>15.7</b>, que dice:</p> <p>"<b>15.7</b> Se debe de confirmar la Estabilidad del Dispositivo Médico, cuando exista:"</p> <p>Propone</p> <p>"<b>15.7</b> Se debe de confirmar la Estabilidad del Dispositivo Médico, cuando exista, pudiendo ser con estudios de estabilidad acelerada."</p> <p>Se busca la aceptación del estudio de estabilidad acelerada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Este requerimiento es para confirmar la estabilidad del dispositivo médico tal como lo establece la redacción, por lo cual dicha confirmación se debe establecer de acuerdo con el nivel de riesgo, la naturaleza del dispositivo médico. No se considera necesaria la inclusión de la propuesta.</p> |
| 520. | <p><b>CANACINTRA- Perkin Elmer de México</b></p> <p>En el punto <b>15.7</b>, que dice:</p> <p>"<b>15.7</b> Se debe de confirmar la Estabilidad del Dispositivo Médico, cuando exista:</p> <p><b>15.7.1</b> Un cambio de aditivos o excipientes y que no impacte a la condición de Registro.</p> <p><b>15.7.2</b> Un cambio en el método analítico o de prueba durante el Estudio de Estabilidad, demostrando previamente la equivalencia de los métodos.</p> <p><b>15.7.3</b> Un cambio en el Envase o Empaque Primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.</p> <p><b>15.8</b> Los Estudios de Estabilidad pueden hacerse extensivos a aquellos productos que pertenezcan a la misma familia, siempre y cuando la composición, formulación o características sea la misma en todos los casos:"</p> <p>Propone</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>15.6</b> Se debe de confirmar la estabilidad del dispositivo médico con al menos tres lotes de producto, cuando exista:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>"15.7</b> Se debe de confirmar la Estabilidad del Dispositivo Médico con al menos TRES lotes de producto, cuando exista:</p> <p><b>15.7.1</b> Un cambio de aditivos o excipientes y que no impacte a la condición de Registro.</p> <p><b>15.7.2</b> Un cambio en el método analítico o de prueba durante el Estudio de Estabilidad, demostrando previamente la equivalencia de los métodos.</p> <p><b>15.7.3</b> Un cambio en el Envase o Empaque Primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.</p> <p><b>15.8</b> Los Estudios de Estabilidad pueden hacerse extensivos a aquellos productos que pertenezcan a la misma familia, siempre y cuando la composición, formulación o características sean las mismas en todos los casos."</p> <p>Incluir el número mínimo de lotes a ser empleados para correr el estudio de estabilidad por estos cambios (por lo menos en un número de lote).</p>                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 521. | <p><b>SESSDM-CAS</b></p> <p>En el punto <b>15.8</b>, que dice:</p> <p><b>"15.8</b> Los Estudios de Estabilidad pueden hacerse extensivos a aquellos productos que pertenezcan a la misma familia, siempre y cuando la composición, formulación o características sea la misma en todos los casos:"</p> <p>Propone</p> <p><b>"15.8</b> Los Estudios de Estabilidad pueden hacerse extensivos a aquellos productos que pertenezcan a la misma familia, siempre y cuando la composición, formulación, o-características, envase o empaque y método de esterilización (cuando aplique) sean los mismos en todos los casos."</p> <p>Es importante considerar el empaque así como el método de esterilización (cuando aplica) son fundamentales para asegurar la calidad del dispositivo médico.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>15.7</b> Los estudios de estabilidad pueden hacerse extensivos a aquellos productos que pertenezcan a la misma familia, siempre y cuando la composición, formulación, envase o empaque, o características sea la misma en todos los casos.</p> |
| 522. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>16.2.6</b>, que dice:</p> <p><b>"16.2.6</b> La verificación continua del proceso de retiro"</p> <p>Propone</p> <p>"La verificación continua del proceso de retiro."</p> <p>Quitar acento en la i.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>16.2.6</b> La verificación continua del proceso de retiro.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 523. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>17.5.1</b>, que dice:</p> <p><b>"17.5.1</b> Todos los contratistas para servicios de procesos de Fabricación de Dispositivos Médicos como servicios de laboratorio de análisis, servicios a Sistemas Críticos y equipos que impactan la Calidad del producto, deben ser evaluados y calificados como proveedores."</p> <p>Propone</p> <p><del>"Todos los proveedores de servicios que impacten la calidad del dispositivo médico deben ser evaluados y calificados con base en la gestión de riesgo. contratistas para servicios de procesos de Fabricación de Dispositivos Médicos como servicios de laboratorio de análisis, servicios a Sistemas Críticos y equipos que impactan la Calidad del producto, deben ser evaluados y calificados como proveedores."</del></p> <p>La calificación, evaluación y selección de proveedores que impactan la calidad del producto, es un requerimiento de normas internacionales y se basa en la capacidad de cualquier proveedor relacionado con</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                               |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | el desempeño y naturaleza del dispositivo médico y con base en la gestión de riesgos. (ISO 13485: 2016 .7.4.1 inciso D).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 524. | <p><b>BD</b></p> <p>En el punto <b>17.5.1</b>, que dice:</p> <p><b>"17.5.1</b> Todos los contratistas para servicios de procesos de Fabricación de Dispositivos Médicos como servicios de laboratorio de análisis, servicios a Sistemas Críticos y equipos que impactan la Calidad del producto, deben ser evaluados y calificados como proveedores."</p> <p>Propone</p> <p>"Todos los contratistas para servicios de procesos de Fabricación y Distribución de Dispositivos Médicos como: <b>servicios de logística y transporte, distribución, instalaciones</b>, servicios de laboratorio de análisis, servicios a Sistemas Críticos y equipos que impactan la Calidad del producto, deben ser evaluados y calificados como proveedores."</p> <p>Incluir servicios de logística y distribución con base en el requisito 19.5.2.23</p> <p>El punto 19.5.2.23 indica que cuando las Instalaciones no están directamente operadas por el distribuidor se debe de establecer un contrato por escrito, conforme a lo establecido en el inciso 17.5 de esta Norma.</p> <p>El punto 19.8.5.10.4 indica que cuando el transporte se lleva a cabo por un tercero, el contrato debe abarcar los requisitos previstos en el inciso 17.5 de esta Norma.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                  |
| 525. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>17.6.8</b>, que dice:</p> <p><b>"17.6.8</b> Es responsabilidad del Titular del Registro Sanitario efectuar el análisis completo para la liberación del producto maquilado."</p> <p>Propone</p> <p>"Es responsabilidad del Titular del Registro Sanitario efectuar <del>el análisis</del> las pruebas de control aplicables <del>completo</del> para la liberación del producto maquilado."</p> <p>Este debe de realizarse en función de la naturaleza del producto y/o de las actividades de maquila.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Así mismo "el análisis completo" se refiere a las pruebas establecidas para cada tipo de dispositivo médico con base a su nivel de riesgo y naturaleza, las cuales son necesarias para la liberación de dicho producto. Derivado de lo anterior, no es necesario modificar la redacción del numeral.</p> |
| 526. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>17.6.8</b>, que dice:</p> <p><b>"17.6.8</b> Es responsabilidad del Titular del Registro Sanitario efectuar el análisis completo para la liberación del producto maquilado."</p> <p>Propone</p> <p><b>"17.6.8</b> Es responsabilidad del Titular del Registro Sanitario asegurar que se realice el análisis completo para la liberación del producto maquilado."</p> <p>Se propone este cambio considerado los acuerdos de calidad entre el maquilador y el responsable del producto, siendo que en estos acuerdos se delimitan las responsabilidades de ambas partes, en función de la capacidad y <i>expertis</i>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>17.6.8</b> Es responsabilidad del Titular del Registro Sanitario asegurar que se efectúe el análisis completo para la liberación del producto maquilado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                              |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 527. | <p><b>CPFEBUM</b></p> <p>En el punto 19, que dice:</p> <p>“19. BPAD Este capítulo aplica a los almacenes de depósito y distribución de Dispositivos Médicos.</p> <p><b>19.1</b> Generalidades.</p> <p><b>19.1.1</b> La distribución de los Dispositivos Médicos es el conjunto de actividades de adquisición, Almacenamiento, transporte y, en su caso, comercialización de Dispositivos Médicos y es importante en el manejo integral de la cadena de suministro. La red de distribución actual de los Dispositivos Médicos es cada vez más compleja. El contar con BPAD asiste a los distribuidores en la realización de sus actividades, previene que Dispositivos Médicos falsificados ingresen en la cadena de suministro, asegura el control de la cadena de distribución y mantiene la Calidad e integridad de los Dispositivos Médicos.”</p> <p>Propone</p> <p>“19. BPAD Este capítulo aplica a los almacenes de depósito y distribución de Dispositivos Médicos.</p> <p><b>19.1</b> Generalidades.</p> <p><b>19.1.1</b> La distribución de los Dispositivos Médicos es el conjunto de actividades de adquisición, Almacenamiento, transporte, suministro y, en su caso comercialización de Dispositivos Médicos y es importante en el manejo integral de la cadena de suministro. La red de distribución actual de los Dispositivos Médicos es cada vez más compleja. El contar con BPAD asiste a los distribuidores en la realización de sus actividades, previene que Dispositivos Médicos falsificados ingresen en la cadena de suministro, asegura el control de la cadena de distribución y mantiene la Calidad, seguridad e integridad de los Dispositivos Médicos.”</p> <p>Ver Proyecto de NOM-241</p> <p><b>6.1.4.1</b></p> <p>..., que permita que los productos sólo puedan ser comercializados o <b>suministrados</b>...</p> <p><b>19.2.6.1</b> Los Dispositivos Médicos se adquieran, conserven, <b>suministren</b>, se exporten o importen de conformidad con los requisitos de las BPAD descritas en este capítulo.</p> <p>Las Unidades Médicas Hospitalarias del Sector Salud pueden contar con Almacenes Hospitalarios que realizan actividades de <b>despacho y dispensación</b> en los que la distribución de los dispositivos médicos no incluye comercialización, pero puede incluir el despacho y dispensación a personal de salud en los servicios de atención y en algunas ocasiones a pacientes ambulatorios.</p> <p><b>Ver</b> Procedimientos públicos:</p> <p>Procedimiento para la planeación, recepción, otorgamiento de citas y atención médica en Consulta Externa de Especialidades en Unidades Médicas Hospitalarias de tercer nivel de atención del IMSS específicamente la:</p> <p>Solicitud de Material de Osteosíntesis y Endoprótesis<br/> <a href="https://repositorio.imss.gob.mx/normatividad/DNMR/Procedimiento/2430-003-016.pdf">repositorio.imss.gob.mx/normatividad/DNMR/Procedimiento/2430-003-016.pdf</a></p> <p>Procedimiento para la recepción, almacenamiento, control y surtido en almacén de unidad médica con sistema automatizado del IMSS específicamente la:</p> <p>Reaprovisionamiento y control de material a servicios en Unidades Médicas F/RS/1/94”<br/> <a href="https://repositorio.imss.gob.mx/normatividad/DNMR/Procedimiento/1082-003-002.pdf">repositorio.imss.gob.mx/normatividad/DNMR/Procedimiento/1082-003-002.pdf</a></p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución</b></p> <p>Este capítulo aplica a los almacenes de depósito y distribución de dispositivos médicos.</p> <p><b>19.1</b> Generalidades.</p> <p><b>19.1.1</b> La distribución de los dispositivos médicos es el conjunto de actividades de adquisición, almacenamiento, transporte, suministro y, en su caso comercialización de dispositivos médicos y es importante en el manejo integral de la cadena de suministro. La red de distribución actual de los dispositivos médicos es cada vez más compleja. El contar con BPAD asiste a los distribuidores en la realización de sus actividades, previene que dispositivos médicos falsificados ingresen en la cadena de suministro, asegura el control de la cadena de distribución y mantiene la calidad, seguridad e integridad de los dispositivos médicos.</p> |
| 528. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto 19.2.1, que dice:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>“<b>19.2.1</b> Los distribuidores deben mantener un Sistema de Gestión de Calidad que establezca la estructura organizacional, las responsabilidades y los procesos en relación con sus actividades, para lo cual deben considerar lo siguiente:”</p> <p>Propone</p> <p>“Los distribuidores <b>incluidos los almacenes de depósito y distribución de dispositivos médicos (operadores logísticos)</b>, deberán mantener un Sistema de Gestión de Calidad que establezca la estructura organizacional, las responsabilidades, procesos en relación con sus actividades considerando:.”</p> <p>Estas obligaciones no solamente son competencia de los distribuidores sino también de los almacenes de depósito y distribución de dispositivos médicos, conocidos como operadores logísticos.</p> | <p>III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 529. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>19.2.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.2.1</b> Los distribuidores deben mantener un Sistema de Gestión de Calidad que establezca la estructura organizacional, las responsabilidades y los procesos en relación con sus actividades, para lo cual deben considerar lo siguiente:”</p> <p>Propone</p> <p>“Los distribuidores deberán mantener un sistema de gestión de calidad que establezca <del>la estructura organizacional</del>, las responsabilidades, procesos y principios de gestión de riesgos en relación con sus actividades.”</p> <p>Alineando el punto a la NOM-059-2015 al numeral 16.1.2</p>                                                                                                                                                 | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Asimismo y como parte del sistema de gestión de calidad es necesario establecer la estructura organizacional, para el caso de la gestión de riesgos, los requerimientos se establecen en el apartado 19.3.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 530. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>19.2.1.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.2.1.1:</b>Manual de calidad”</p> <p>Propone</p> <p>“Todas las actividades de distribución deben estar claramente definidas en los procedimientos y ser revisadas sistemáticamente. Deben justificarse todas las etapas críticas de los procesos de distribución y los cambios significativos y cuando se apliquen deben validarse. El sistema de calidad debe estar bajo la responsabilidad de la dirección de la organización.”</p> <p>Alineado al punto del sistema de gestión de calidad al ISO 9001:2015 y NOM-059-2015 capítulo 16.</p>                                                                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Este requerimiento es sub numeral del 19.2.1 Los distribuidores deben mantener un Sistema de Gestión de Calidad que establezca la estructura organizacional, las responsabilidades y los procesos en relación con sus actividades, para lo cual deben considerar lo siguiente:</p> <p>Así mismo, los puntos señalados en su propuesta ya se encuentran contemplados en numerales posteriores, tales como 19.2.3, 19.2.4 y 19.2.5.1.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 531. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.2.1.8</b>, que dice:</p> <p><b>"19.2.1.8 PMV."</b></p> <p>Propone</p> <p><b>"19.2.1.8 PMV, cuando aplique."</b></p> <p>No todos los procesos de los almacenes son sujetos a un PMV</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento documenta las actividades que realiza dentro de su sistema de gestión de calidad. Así mismo, no está permitido colocar palabras ambiguas, tales como "cuando aplique" ya que se tendría que especificar todos los casos en los que sí aplica y en los que no.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 532. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>19.2.2</b>, que dice:</p> <p><b>"19.2.2 Sistema de auditorías</b></p> <p><b>19.2.3 Gestión de quejas</b></p> <p><b>19.2.1.4 Manejo de productos o fuera de especificaciones o no conforme</b></p> <p><b>19.2.1.5 Manejo de desviaciones y sistema de CAPA</b></p> <p><b>19.2.1.6 Retiro de productos</b></p> <p><b>19.2.1.7 Control de cambios</b></p> <p><b>19.2.1.8 PMV</b></p> <p><b>19.2.1.9 Gestión de riesgos</b></p> <p><b>19.2.1.10 Control de documentación</b></p> <p><b>19.2.1.11 Devoluciones."</b></p> <p>Propone</p> <p>"Los distribuidores deben mantener un sistema de gestión de calidad que establezca la estructura organizacional, las responsabilidades y los procesos en relación con sus actividades</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>para lo cual deben considerar lo siguiente:</p> <p><b>19.2.1.1</b> Introducción</p> <p><b>19.2.1.2</b> Alcance</p> <p><b>19.2.1.3</b> Referencias normativas</p> <p><b>19.2.1.4</b> Términos y definiciones</p> <p><b>19.2.1.5</b> Contexto de la organización</p> <p><b>19.2.1.5.1</b> Comprender la organización y su contexto</p> <p><b>19.2.1.5.2</b> Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas</p> <p><b>19.2.1.5.3</b> Determinar el alcance del sistema de gestión de calidad</p> <p><b>19.2.1.5.4</b> Gestión de calidad</p> <p><b>19.2.1.6</b> Liderazgo</p> <p><b>19.2.1.6.1</b> Liderazgo y compromiso</p> <p><b>19.2.1.6.2</b> Política de calidad</p> <p><b>19.2.1.6.3</b> Funciones de la organización responsabilidades y autoridades</p> <p><b>19.2.1.7</b> Planificación</p> <p><b>19.2.1.7.1</b> Acciones para afrontar riesgos y oportunidades</p> <p><b>19.2.1.7.2</b> Objetivos de calidad y planificación para lograrlos</p> <p><b>19.2.1.7.3</b> Planificación de los cambios</p> <p><b>19.2.1.8</b> Soporte</p> <p><b>19.2.1.8.1</b> Recursos</p> <p><b>19.2.1.8.2</b> Competencia</p> <p><b>19.2.1.8.3</b> Conciencia</p> <p><b>19.2.1.8.4</b> Comunicación</p> <p><b>19.2.1.8.5</b> Información documentada</p> <p><b>19.2.1.9</b> Operación</p> <p><b>19.2.1.9.1</b> Planificación y control operativo</p> <p><b>19.2.1.9.2</b> Determinación de las necesidades del mercado y de las interacciones con los clientes</p> <p><b>19.2.1.9.3</b> Planificación operacional</p> <p><b>19.2.1.9.4</b> Control de la prestación externa de bienes y servicios</p> <p><b>19.2.1.9.5</b> Desarrollo de productos y servicios</p> <p><b>19.2.1.9.6</b> La producción de bienes y prestación de servicios</p> <p><b>19.2.1.9.7</b> Liberación de bienes y servicios</p> <p><b>19.2.1.9.8</b> No conformidades de bienes y servicios</p> <p><b>19.2.1.10</b> Evaluación del desempeño</p> <p><b>19.2.1.10.1</b> Seguimiento, medición, análisis y evaluación</p> <p><b>19.2.1.10.2</b> Auditoría interna</p> <p><b>19.2.1.10.3</b> Revisión por la dirección</p> <p><b>19.2.1.11</b> Mejora</p> <p><b>19.2.1.11.1</b> No conformidad y acciones correctivas</p> <p><b>19.2.1.11.2</b> Mejorar."</p> <p>Estructuración sugerida.</p> | <p>seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>La norma sólo establece los requerimientos, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad. Así mismo, el numeral 19.2 se refiere en general al Sistema de Gestión de Calidad no al contenido del manual de calidad, tal como lo suponen en la propuesta.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                               |
| 533. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.2.3.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.2.3.1</b> Las actividades de importación y exportación deben llevarse a cabo de conformidad con las disposiciones aplicables."</p> <p>Propone</p> <p><del>"19.2.3.1 Las actividades de importación y exportación deben llevarse a cabo de conformidad con las disposiciones aplicables</del> Los dispositivos médicos se adquieran, conserven, suministren, se exporten o importen de conformidad con los requisitos de las BPAD <b>descritas en este capítulo</b>"</p> <p>En esta Norma se concentrarán las disposiciones de BPAD aplicables a dispositivos médicos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>El numeral indica de "conformidad con las disposiciones aplicables", ya no es solo con base en este capítulo, el Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | de los Estados Unidos Mexicanos, 4ª Ed. México (2017) para establecimientos también incluye requerimientos específicos para los almacenes de depósito y distribución, por lo cual no se considera incluir la modificación solicitada.                                         |
| 534. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.2.4</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.2.4</b> Deben justificarse todas las etapas críticas de los procesos de Almacenamiento y distribución, los cambios significativos, y cuando aplique deben validarse.”</p> <p>Propone</p> <p>“Deben justificarse identificarse, controlarse y documentarse todas las etapas críticas de los procesos de almacenamiento y distribución, los cambios significativos, y cuando aplique deben validarse.”</p> <p>El término “justificarse” implicaría explicar por qué o para qué se llevan a cabo los procesos. Es más relevante identificarlos y controlarlos.</p>                                                                                                                                               | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.2.4</b> Deben identificarse, controlarse y documentarse todas las etapas críticas de los procesos de almacenamiento y distribución, los cambios significativos, y cuando aplique deben validarse.</p> |
| 535. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>19.2.4</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.2.4</b> Deben justificarse todas las etapas críticas de los procesos de Almacenamiento y distribución, los cambios significativos, y cuando aplique deben validarse.”</p> <p>Propone</p> <p>“Deben de identificarse todas las etapas críticas de los procesos de Almacenamiento y distribución, los cambios significativos, y cuando aplique deben validarse.”</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.2.4</b> Deben identificarse, controlarse y documentarse todas las etapas críticas de los procesos de almacenamiento y distribución, los cambios significativos, y cuando aplique deben validarse.</p> |
| 536. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.2.5</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.2.5</b> El Sistema de Gestión de Calidad debe estar documentado y se debe monitorear su eficacia.”</p> <p>Indica que se repite del numeral 19.2.11, por tanto propone eliminar los puntos 19.2.5. al 19.2.5.1.5.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Se acepta el comentario, se eliminan los puntos 19.2.5. al 19.2.5.1.5.</b></p>                                                                                                                                                                                          |
| 537. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>19.2.5</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.2.5</b> El Sistema de Gestión de Calidad debe estar documentado y se debe monitorear su eficacia.”</p> <p>Propone</p> <p>“Quitar el 19.2.11 al 19.2.12.”</p> <p>Se repite la misma información del 19.2.11 al 19.2.12</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Se acepta el comentario, se eliminan los puntos 19.2.5. al 19.2.5.1.5.</b></p>                                                                                                                                                                                          |
| 538. | <p><b>SELS-CAS-COFEPRIS, CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.2.5.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.2.5.1</b> La dirección debe tener un proceso formal para revisar, al menos una vez al año el Sistema de Gestión de Calidad. La revisión debe incluir:</p> <p>19.2.5.1.1 La medición del cumplimiento de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>19.2.5.1.2 La evaluación de los indicadores de desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, tales como Quejas, retiro de producto, devoluciones, Desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas; auditorías y gestión de riesgos.</p> <p>19.2.5.1.3 Normas, directrices y las cuestiones de Calidad que surjan y pueden impactar en el Sistema de Gestión de Calidad.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, se eliminan los puntos 19.2.5. al 19.2.5.1.5.</b></p>                                                                                                                                                                                          |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>19.2.5.1.4 Las innovaciones que puedan mejorar el Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>19.2.5.1.5 Los cambios en objetivo y el entorno empresarial.</p> <p>19.2.11 La dirección debe tener un proceso formal para revisar, al menos una vez al año, el Sistema de Gestión de Calidad. La revisión debe incluir:</p> <p>19.2.11.1 La medición del cumplimiento de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>19.2.11.2 La evaluación de los indicadores de desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, tales como Quejas, retiro de producto, devoluciones, Desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas; auditorías y gestión de riesgos.</p> <p>19.2.11.3 Normas, directrices y las cuestiones de Calidad que surjan y pueden impactar en el Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>19.2.11.4 Las innovaciones que puedan mejorar el Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>19.2.11.5 Los cambios en objetivo y el entorno empresarial."</p> <p>Propone eliminar los puntos 19.2.5. al 19.2.5.1.5.</p> <p>Se repiten la sección de numerales <b>19.2.5.1-19.2.5.1.5</b> y <b>19.2.11-19.2.11.5</b> del proyecto de norma. Se propone que se elimine el apartado <b>19.2.11.1 al 19.2.11.5</b> de la NOM-241-SSA1-2018</p>                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 539. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>19.2.5.1.2</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.2.5.1.2</b> La evaluación de los indicadores de desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, tales como Quejas, retiro de producto, devoluciones, Desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas; auditorías y gestión de riesgos."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>19.2.5.1.2</b> La evaluación de los indicadores de desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, tales como Quejas, retiro de producto, devoluciones, Desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas, acuerdos técnicos; auditorías y gestión de riesgos."</p> <p>Se sugiere incluir los acuerdos técnicos, definidos en el numeral 3.5 de este Proyecto de NOM:</p> <p><b>3.5 Acuerdo Técnico</b>, al documento en el que se formalizan y detallan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas, especialmente en lo referente a los aspectos de Calidad y las BPF y <b>BPAD</b>.</p> <p><b>17.1.1</b> Se formalizará un contrato por escrito que contemple las actividades subcontratadas, los productos u operaciones relacionadas y cualquier <b>Acuerdo Técnico</b> relacionado con ésta.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.2.10.2</b> La evaluación de los indicadores de desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, tales como quejas, retiro de producto, devoluciones, desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas, acuerdos técnicos; auditorías y Gestión de Riesgos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 540. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>19.2.5.1.2</b>, que dice:</p> <p>"19.2.5.1.2 La evaluación de los indicadores de desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, tales como Quejas, retiro de producto, devoluciones, Desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas; auditorías y gestión de riesgos."</p> <p>Propone</p> <p>"La evaluación de los indicadores de desempeño del sistema de gestión de calidad tales como quejas, retiro de productos, devoluciones, desviaciones, CAPA, cambios en los procesos e infraestructura, retroalimentación de las actividades contratadas, auditorías y gestión de</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con otras Normas</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>riesgos.”</p> <p>Se sugiere alinear con la norma ISO 9001:2015, revisión por la dirección (infraestructura).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos).</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 541. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>19.2.5.1.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.2.5.1.3</b> Normas, directrices y las cuestiones de Calidad que surjan y pueden impactar en el Sistema de Gestión de Calidad.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>19.2.5.1.3</b> Normas, directrices y las cuestiones de Calidad que surjan y pueden impactar en el Sistema de Gestión de Calidad, seguridad, y eficacia/funcionalidad de los dispositivos médicos.”</p> <p>Proyecto de NOM-241</p> <p>19.2.7 Quejas.</p> <p>19.2.7.1 Debe existir un procedimiento para el manejo de Quejas, el cual debe incluir:</p> <p>19.2.7.1.1 Un responsable de la gestión de Quejas.</p> <p>19.2.7.1.2 La obligatoriedad de la atención y documentación de todas las Quejas.</p> <p>19.2.7.1.3 <b>El proceso de investigación incluyendo el impacto a la Calidad, Seguridad y eficacia/funcionalidad del producto.</b></p> <p>NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.</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><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Estos parámetros de seguridad y eficacia ya están implícitos en el sistema de gestión de calidad, por lo cual no es necesaria su inclusión.</p> |
| 542. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.2.6.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.2.6.3</b> Los Registros se realicen cuando se lleve a cabo la actividad.”</p> <p>Propone</p> <p>“Los Registros se realicen <del>cuando se lleve a cabo la actividad</del> de acuerdo con el numeral 6.2.4.”</p> <p>Los registros deben cumplir con todo lo referente a BPD, nos solo a cuando se llevan a cabo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.2.5.3</b> Los registros se realicen de acuerdo con el inciso 6.2.4.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 543. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.2.7.1.4</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.2.7.1.4</b> Definición de las CAPA a realizar respecto al problema.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>19.2.7.1.4</b> Definición de las CAPAs a realizar respecto al problema.”</p> <p>Tipografía</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el numeral 6.3.1 Términos y definiciones: Este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma. Se debe usar la redacción introductoria siguiente, cuando todos los términos y definiciones se proporcionan en la misma norma: “Para</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes". En los casos donde también se aplican los términos definidos en una o más normas (por ejemplo, en el caso de una serie de normas asociadas donde la parte 1 especifica los términos y definiciones para varias o todas las partes), se debe usar la siguiente redacción introductoria, modificada como sea necesario:</p> <p>"Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en... y los siguientes son aplicables". Las reglas para la redacción y presentación de términos y definiciones se indican en el Apéndice D, junto con las reglas especiales para las normas de terminología, como vocabularios, nomenclaturas o listas de términos equivalentes en diferentes idiomas.</p> <p>Las siglas no se pluralizan.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 544. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.2.7.6</b> que dice:</p> <p>"<b>19.2.7.6</b> Se debe efectuar una revisión de las Quejas de manera periódica, basada en una valoración de riesgos, para identificar el aumento de tendencias en problemas específicos o recurrentes y tomar las medidas necesarias."</p> <p>Propone</p> <p>"Se debe efectuar una revisión de las quejas de manera periódica, basada en una valoración gestión de riesgos, para identificar el aumento de tendencias en problemas específicos o recurrentes dentro del alcance de los procesos de almacenamiento y distribución, y tomar las medidas necesarias."</p> <p>Homologar el concepto de gestión de riesgo, valoración sería solo un paso dentro del proceso y debe ser un proceso integral en toda actividad que impacta la calidad del producto.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En el resto de la norma se utiliza la valoración de riesgos, entendiéndose esta como parte de la gestión, por lo cual no se considera necesaria la inclusión de la propuesta.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 545. | <p><b>AMFV y CANIFARMA</b></p> <p>En el punto <b>19.2.8.2.6</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.2.8.2.6</b> La Inspección del producto devuelto a fin de señalar las condiciones de integridad, Seguridad, Calidad, debe incluir: descripción de la ruta de distribución, condiciones de traslado del producto devuelto, decisión y destino final del producto."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>19.2.8.2.6</b> La Inspección del producto devuelto a fin de señalar las condiciones de integridad, Seguridad, Calidad, <b>con base en el análisis de riesgo</b> debe incluir: descripción de la ruta de distribución, condiciones de traslado del producto devuelto, decisión y destino final del producto."</p> <p>Las condiciones para garantizar la integridad, seguridad y calidad en un dispositivo médico son tan variadas que solo pueden ser determinadas por la</p>                        | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.2.7.2.6</b> La inspección del producto devuelto a fin de señalar las condiciones de integridad, seguridad, calidad, con base en la gestión de riesgo debe incluir: descripción de la ruta de distribución, condiciones de traslado del producto devuelto, decisión y destino final del producto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|      | gestión de riesgo..                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 546. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.2.10.3.1</b>, que dice:</p> <p><b>"19.2.10.3.1</b> Debe existir un sistema de autoinspección para la evaluación de la implementación y aplicación de las BPAD y proponer las Acciones Correctivas necesarias."</p> <p>Propone</p> <p><b>"19.2.10.3.1</b> Debe existir un sistema de autoinspección para la evaluación de la implementación y aplicación de las BPAD descritas en el presente capítulo y proponer las Acciones Correctivas necesarias."</p> <p>Los requisitos de BPAD aplicables a dispositivos médicos están concentrados en este capítulo.</p>                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Al inicio del capítulo se hace la acotación del alcance de este</p> <p><b>19. Buenas Prácticas Almacenamiento y Distribución</b></p> <p>Este capítulo aplica a los almacenes de depósito y distribución de dispositivos médicos.</p> <p>Dado lo anterior, no es necesario indicarlo en los numerales.</p> |
| 547. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.2.10.4.1</b>, que dice:</p> <p><b>"19.2.10.4.1</b> Los establecimientos deben determinar con base en una valoración de riesgos aquellos proveedores de Insumos/servicios que tengan un impacto en la Calidad, Seguridad y eficacia/funcionalidad de los Dispositivos Médicos."</p> <p>Propone</p> <p>"Los establecimientos deben determinar con base en una—valoración—gestión de riesgos aquellos proveedores de Insumos/servicios que tengan un impacto en la Calidad, Seguridad y eficacia/funcionalidad de los Dispositivos Médicos."</p> <p>Homologar el concepto de gestión de riesgo, valoración sería solo un paso dentro del proceso y debe ser un proceso integral en toda actividad que impacta la calidad del producto.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En el resto de la norma se utiliza la valoración de riesgos, entendiéndose esta como parte de la gestión, por lo cual no se considera necesaria la inclusión de la propuesta.</p>                                                                                                                         |
| 548. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>19.2.10.4.2</b>, que dice:</p> <p><b>"19.2.10.4.2</b> Debe existir un procedimiento para la ejecución de Auditorías para proveedores de Insumos, y actividades subcontratadas."</p> <p>Propone</p> <p><b>"19.2.10.4.2</b> Debe existir un procedimiento para la ejecución de Auditorías para proveedores de Insumos, y actividades subcontratadas o acuerdos técnicos."</p> <p>Proyecto de NOM-241</p> <p><b>3.5 Acuerdo Técnico</b>, al documento en el que se formalizan y detallan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente</p>                                                                                                                                                              | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.2.9.4.2</b> Debe existir un procedimiento para la ejecución de auditorías para proveedores de insumos, y actividades subcontratadas o acuerdos técnicos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas, especialmente en lo referente a los aspectos de Calidad y las BPF y <b>BPAD</b>.</p> <p><b>17.1.1</b> Se formalizará un contrato por escrito que contemple las actividades subcontratadas, los productos u operaciones relacionadas y cualquier <b>Acuerdo Técnico</b> relacionado con ésta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 549. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.4.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.4.3</b> El propietario del establecimiento deberá designar a un responsable sanitario de acuerdo con los incisos 9.1.3 y 9.1.3.1, los recursos adecuados y la responsabilidad necesaria para el cumplimiento de sus funciones.”</p> <p>Propone</p> <p>“El propietario del establecimiento o Representante Legal deberá designar a un responsable sanitario de acuerdo con el suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de FEUM los incisos 9.1.3 y 9.1.3.1, y deberá proporcionar los recursos adecuados y la responsabilidad necesaria para el cumplimiento de sus funciones.”</p> <p>Debido a que ya existen el capítulo de dicho suplemento los requisitos. Además, que esos incisos no hacen referencia a los requisitos de responsable sanitario sino a la delegación de funciones.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.4.3</b> El propietario del establecimiento o representante legal deberá designar a un responsable sanitario de acuerdo con los incisos 9.1.3 y 9.1.3.1 de esta Norma y lo establecido en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de FEUM, así mismo, deberá proporcionar los recursos adecuados y asignar la responsabilidad necesaria para el cumplimiento de sus funciones.</p> |
| 550. | <p><b>AMID</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>19.4.3</b>, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>“<b>19.4.3.1</b> Para el caso de establecimientos dedicados al almacenamiento y distribución de Dispositivos Médicos, el responsable sanitario podrá ocupar el nivel jerárquico más alto de las áreas de aseguramiento de calidad, asuntos regulatorios u operaciones y el perfil del mismo, deberá ser acorde a la experiencia el tipo de producto distribuido.”</p> <p>Ley General de Salud artículo 257 al 260 especifica el perfil del responsable sanitario para materias primas para medicamentos, medicamentos o productos biológicos para uso humano, remedios herbolarios, laboratorios de control, almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y remedios herbolarios, droguerías, boticas, farmacias, establecimientos de proceso de medicamento veterinario y los demás que determine el CSG.</p>                                   | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento. Otros ordenamientos ya subsanan la inquietud.</p> <p>Por lo cual no es necesaria la inclusión en este punto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 551. | <p><b>Subcomité de Insumos para la Salud</b></p> <p>En el punto <b>19.4.5.5</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.4.5.5</b> Asegurar que los proveedores estén aprobados y que los clientes cuenten con aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>19.4.5.5</b> Asegurar que los proveedores estén aprobados y que los almacenes y/o farmacias cuenten con aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario.”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.4.5.5</b> Asegurar que los proveedores estén aprobados y que los almacenes y/o farmacias cuenten con aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 552. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.4.5.5</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.4.5.5</b> Asegurar que los proveedores estén aprobados y que los clientes cuenten con aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario.”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>Propone</p> <p>"Asegurar que los proveedores determinados conforme al numeral 19.2.10.4.1, estén aprobados y que los clientes cuenten con aviso de funcionamiento y cuando aplique aviso de responsable sanitario."</p> <p>Calificar únicamente a los proveedores que tengan que ver directamente con la calidad del producto.</p> <p>No todos los establecimientos requieren responsable sanitario, pero si de funcionamiento de acuerdo a su giro.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 553. | <p><b>CANACINTRA- Productos Galeno</b></p> <p>En el punto <b>19.4.5.5</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.4.5.5</b> Asegurar que los proveedores estén aprobados y que los clientes cuenten con aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario."</p> <p>Propone</p> <p>"Asegurar que los proveedores están aprobados y que aquellos clientes quienes realicen actividades de almacenamiento y distribución, cuenten con aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario."</p> <p>La redacción actual del punto elimina la posibilidad de la venta al público en general que, normalmente, no contaría con un aviso de funcionamiento y de responsable sanitario.</p>                                                 | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</p> <p>Así mismo, de acuerdo con lo establecido en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud, se considera como actividad indebida que los almacenes realicen venta al público, por lo cual no es necesaria la acotación propuesta.</p> |
| 554. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>19.4.5.5</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.4.5.5</b> Asegurar que los proveedores estén aprobados y que los clientes cuenten con aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario."</p> <p>Propone</p> <p>"Asegurar que los proveedores están aprobados y que aquellos clientes quienes realicen actividades de almacenamiento y distribución, cuenten con aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario."</p> <p>La redacción actual del punto elimina la posibilidad de la venta al público en general que, normalmente, no contaría con un aviso de funcionamiento y de responsable sanitario.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</p> <p>Así mismo, de acuerdo con lo establecido en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud, se considera como actividad indebida que los almacenes realicen venta al público, por lo cual no es necesaria la acotación propuesta.</p>  |
| 555. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>19.4.5.5</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.4.5.5</b> Asegurar que los proveedores estén aprobados y que los clientes cuenten con aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario."</p> <p>Propone</p> <p>"Asegurar que los proveedores estén aprobados y que los clientes cuenten con aviso de funcionamiento y cuando aplique, aviso de responsable sanitario, de acuerdo con el nivel de riesgo de los productos."</p> <p>Se propone este cambio en función de la clasificación y la naturaleza del dispositivo médico. (Productos de consumo).</p>                                                                                                                                | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos y NOM-164-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos, por lo que no es conveniente colocar frases ambiguas como "cuando aplique" dado que se debería incluir todos los casos en los que sí aplica y en los que no. No es necesario acotar el nivel de riesgo en este numeral, dado que se refiere a las actividades del responsable sanitario. Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 556. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.4.5.9</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.4.5.9</b> Decidir en conjunto con el Titular del Registro Sanitario sobre el destino final de los productos devueltos, rechazados, retirados o falsificados de acuerdo con lo establecido en el Manual de Calidad y procedimientos o en el caso de servicios subcontratados, de acuerdo con lo establecido en el marco jurídico aplicable, con los contratos de Calidad y distribución que apliquen."</p> <p>Propone</p> <p>"Decidir en conjunto con el Titular del Registro Sanitario sobre el destino final de los productos devueltos, rechazados, retirados o falsificados de acuerdo con lo establecido en el Manual de Calidad y procedimientos o en el caso de servicios subcontratados, de acuerdo con lo establecido en el marco jurídico aplicable, con los contratos, acuerdos técnicos y/o documentos equivalentes de Calidad y así como de distribución que apliquen."</p> <p>Homologar con la base a la definición del numeral 3.5</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.4.5.9</b> Decidir en conjunto con el Titular del Registro Sanitario sobre el destino final de los productos devueltos, rechazados, retirados o falsificados de acuerdo con lo establecido en el Manual de Calidad y procedimientos o en el caso de servicios subcontratados, de acuerdo con lo establecido en el marco jurídico aplicable, con los contratos de calidad y distribución, acuerdos técnicos y/o documentos equivalentes que apliquen.</p> |
| 557. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.5.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.5.1</b> Los distribuidores deben contar con edificios, Instalaciones y equipos para asegurar el Almacenamiento y distribución de los Dispositivos Médicos. Las Instalaciones deben estar limpias, secas y mantenidas dentro de los intervalos de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los registros sanitarios de los Dispositivos Médicos."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>19.5.1.1</b> En caso de que esta información no se considere en el Registro Sanitario se debe tomar la información de la etiqueta de producto o en su defecto, la referencia de temperatura ambiente que se menciona en el Suplemento de la FEUM para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud."</p> <p>Debido a que no todos los registros sanitarios fueron autorizados incluyendo las condiciones de temperatura.</p>                                                                    | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.5.1</b> Los distribuidores deben contar con edificios, instalaciones y equipos para asegurar el almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos. Las instalaciones deben estar limpias, secas y mantenidas dentro de los intervalos de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los registros sanitarios y/o las etiquetas de los dispositivos médicos.</p>                                                              |
| 558. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.5.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.5.1</b> Los distribuidores deben contar con edificios, Instalaciones y equipos para asegurar el Almacenamiento y distribución de los Dispositivos Médicos. Las Instalaciones deben estar limpias, secas y mantenidas dentro de los intervalos de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los registros sanitarios de los Dispositivos Médicos."</p> <p>Propone</p> <p>"<b>19.5.1</b> Los distribuidores deben contar con edificios, Instalaciones y equipos para asegurar el Almacenamiento y distribución de los Dispositivos Médicos. Las Instalaciones deben estar limpias, secas y mantenidas dentro de los intervalos de temperatura y humedad según</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.5.1</b> Los distribuidores deben contar con edificios,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>corresponda, conforme a las condiciones autorizadas en los registros sanitarios de los Dispositivos Médicos."</p> <p>El Registro sanitario no detalla los intervalos de humedad en todos los casos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>instalaciones y equipos para asegurar el almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos. Las instalaciones deben estar limpias, secas y mantenidas dentro de los intervalos de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los registros sanitarios y/o las etiquetas de los dispositivos médicos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 559. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>19.5.2.5</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.5.2.5</b> Deben ser diseñados y equipados de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales."</p> <p>Propone</p> <p>"Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de manera que no permitan de flora y fauna nocivas."</p> <p>De acuerdo al suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro...</p> <p>FARMACOPEA NOM-059-SSA1-2015</p>                                                                                                         | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Este requerimiento está homologado con las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos. Asimismo, el numeral pertenece al apartado 19.5 Instalaciones y equipos por lo cual ya está implícito a qué se refiere.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 560. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.5.2.8</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.5.2.8</b> La Instalación eléctrica debe estar protegida para evitar riesgos de accidentes."</p> <p>Propone</p> <p>"La Instalación eléctrica debe estar protegida e identificada para evitar riesgos de accidentes."</p> <p>Con base en la NOM-026-STPS-2008</p>                                                                                                                                                                                   | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.5.2.8</b> La instalación eléctrica debe estar protegida e identificada para evitar riesgos de accidentes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 561. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>19.5.2.12</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.5.2.12</b> Las Áreas de Almacenamiento deben estar equipadas con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y Seguridad."</p> <p>Propone</p> <p>"Hacer referencia a la NOM-025-STPS-2008."</p> <p>Hacer referencia a la NOM-025-STPS-2008.</p>                                                                                                                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>No se utilizó la norma NOM-025-STPS-2008 Condiciones de iluminación en los centros de trabajo, como referencia para la elaboración de la Norma por lo cual no es necesaria su inclusión como referencia.</p>                                            |
| 562. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.5.2.12.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.5.2.12.1</b> Las estibas empleadas para el Almacenamiento deben ser de material resistente a los agentes limpiadores y deben colocarse de tal manera que faciliten su Limpieza."</p> <p>Propone</p> <p>"<del>Las estibas empleadas</del> El mobiliario empleado para el Almacenamiento debe ser de material resistente a los agentes limpiadores y deben colocarse de tal manera que faciliten su Limpieza."</p> <p>Estibar es una acción.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.5.2.12.1</b> El mobiliario empleado para el almacenamiento debe ser de material resistente a los agentes limpiadores y deben colocarse de tal manera que faciliten su limpieza.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 563. | <p>En el punto <b>19.5.2.12.1</b>, que dice:</p> <p><b>"19.5.2.12.1</b> Las estibas empleadas para el Almacenamiento deben ser de material resistente a los agentes limpiadores y deben colocarse de tal manera que faciliten su Limpieza."</p> <p>Propone</p> <p>"Las tarimas o racks empleadas para el Almacenamiento deben ser de material resistente a los agentes limpiadores y deben colocarse de tal manera que faciliten su Limpieza."</p> <p>La norma debe tener una redacción correcta para facilitar su comprensión.</p>                                                                                | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.5.2.12.1</b> El mobiliario empleado para el almacenamiento debe ser de material resistente a los agentes limpiadores y deben colocarse de tal manera que faciliten su limpieza.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 564. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.5.2.15</b>, que dice:</p> <p><b>"19.5.2.15</b> Las Áreas de recepción y embarque deben proteger a los productos de la intemperie, estar equipadas con la maquinaria requerida para los procesos de revisión (Inspección)."</p> <p>Propone</p> <p>"Las áreas de recepción y embarque deben proteger a los productos de la intemperie, estar equipadas con <del>la</del> <del>maquinaria</del> las condiciones requeridas para los procesos de revisión (inspección)."</p> <p>No se requiere maquinaria en estos procesos.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.5.2.15</b> Las áreas de recepción y embarque deben proteger a los productos de la intemperie y estar debidamente equipadas para conservar las condiciones requeridas para los procesos de revisión (inspección).</p> |
| 565. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.5.2.18</b>, que dice:</p> <p><b>"19.5.2.18</b> Los Dispositivos Médicos falsificados, caducados, retirados, rechazados deben estar físicamente separados y en Áreas segregadas."</p> <p>Propone</p> <p>"Los Dispositivos Médicos falsificados, caducados, retirados, rechazados deben estar físicamente identificados, <del>separados</del> y en Áreas segregadas."</p> <p>Mantener identificados los productos es la mejor práctica.</p>                                                                                | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.5.2.18</b> Los dispositivos médicos falsificados, caducados, retirados, rechazados deben estar identificados, físicamente separados y en áreas segregadas.</p>                                                       |
| 566. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.5.2.20</b>, que dice:</p> <p><b>"19.5.2.20</b> Deben contar con un diseño que permita el control de la temperatura, HR ya sea a través de ventilación natural o sistemas de aire acondicionado."</p> <p>Propone</p> <p>"Deben contar con un diseño que permita el control de la temperatura, HR (según aplique en función de la naturaleza del dispositivo médico) ya sea a través de ventilación natural o sistemas de aire acondicionado."</p> <p>El parámetro de Humedad Relativa no afecta a todos</p>                   | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | los dispositivos médicos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b><br><br><b>19.5.2.20</b> Deben contar con un diseño que permita el monitoreo y control de la temperatura y HR, a través de ventilación natural o sistemas de aire acondicionado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 567. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>19.5.2.20</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.5.2.20</b> Deben contar con un diseño que permita el control de la temperatura, HR ya sea a través de ventilación natural o sistemas de aire acondicionado.”</p> <p>Propone</p> <p>“Deben contar con un diseño que permita el control de la temperatura, HR ya sea a través de ventilación natural o sistemas de aire acondicionado, cuando aplique, de acuerdo con el nivel de riesgo del dispositivo médico y la naturaleza del mismo.”</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p>                                                                                                                                               | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.5.2.20</b> Deben contar con un diseño que permita el monitoreo y control de la temperatura y HR, a través de ventilación natural o sistemas de aire acondicionado.</p>                                                                          |
| 568. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.5.2.22</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.5.2.22</b> Debe llevarse a cabo un mapeo inicial de temperatura y HR en el Área de Almacenamiento antes de su uso, en condiciones representativas, para determinar los puntos de mayor fluctuación y colocar en estos los monitores de temperatura y HR.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>19.5.2.22</b> Cuando aplique debe llevarse a cabo un mapeo inicial de temperatura y HR en el Área de Almacenamiento antes de su uso, en condiciones representativas, para determinar los puntos de mayor fluctuación y colocar en estos los monitores de temperatura y HR.”</p> <p>Depende la naturaleza del dispositivo médico, ya que ciertas categorías de dispositivos no requieren condiciones especiales de almacenamiento.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>No es conveniente ser ambiguos en los puntos. El suplemento para establecimientos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos señala que todos los almacenes de depósito y distribución deben efectuar dicho mapeo de temperatura, por lo cual no se debe colocar “cuando aplique”.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 569. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.5.2.22</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.5.2.22</b> Debe llevarse a cabo un mapeo inicial de temperatura y HR en el Área de Almacenamiento antes de su uso, en condiciones representativas, para determinar los puntos de mayor fluctuación y colocar en estos los monitores de temperatura y HR.”</p> <p>Propone</p> <p>“Debe llevarse a cabo un mapeo inicial de temperatura y HR (si aplica) en el área de almacenamiento antes de su uso, en condiciones representativas, para determinar los</p>                                                                                                                                                                                                                | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>puntos de mayor fluctuación y colocar en estos los monitoreos de temperatura y HR (según aplique en función de la naturaleza del dispositivo médico)."</p> <p>El parámetro de Humedad Relativa no afecta a todos los dispositivos médicos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>definido), por lo anterior, deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que, si bien la Humedad Relativa no afecta a todos los Dispositivos Médicos, en los almacenes no se almacena únicamente un solo producto. El control de la Humedad Relativa lo determinará cada establecimiento en función de todos los insumos que almacena.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 570. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>19.5.2.22</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.5.2.22</b> Debe llevarse a cabo un mapeo inicial de temperatura y HR en el Área de Almacenamiento antes de su uso, en condiciones representativas, para determinar los puntos de mayor fluctuación y colocar en estos los monitores de temperatura y HR."</p> <p>Propone</p> <p>"Debe llevarse a cabo un mapeo inicial de temperatura y HR en el Área de Almacenamiento antes de su uso, en condiciones representativas, para determinar los puntos de mayor fluctuación y colocar en estos los monitores de temperatura y HR, cuando aplique, de acuerdo con el nivel de riesgo del dispositivo médico y la naturaleza del mismo."</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que, si bien la Humedad Relativa no afecta a todos los Dispositivos Médicos, en los almacenes no se almacena únicamente un solo producto. El control de la Humedad Relativa lo determinará cada establecimiento en función de todos los insumos que almacena.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 571. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.5.2.22.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.5.2.22.1</b> Si los resultados del mapeo de temperatura y HR muestran que las condiciones de la zona de Almacenamiento no cumplen los requisitos de Almacenamiento autorizados de los Dispositivos Médicos, se deben implementar medidas para el control de la temperatura que pueden incluir la colocación de aire acondicionado."</p> <p>Propone</p> <p>"Si los resultados del mapeo de temperatura y/o</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>HR muestran que las condiciones de la zona de Almacenamiento no cumplen los requisitos de Almacenamiento autorizados de los Dispositivos Médicos, se deben implementar medidas para el control de la temperatura y/o HR (según aplique en función de la naturaleza del dispositivo médico) <del>que pueden incluir la colocación de aire acondicionado.</del></p> <p>El parámetro de Humedad Relativa no afecta a todos los dispositivos médicos.</p>                                                                                                                                                                                                       | <p>definido), por lo anterior, deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que, si bien la Humedad Relativa no afecta a todos los Dispositivos Médicos, en los almacenes no se almacena únicamente un solo producto. El control de la Humedad Relativa lo determinará cada establecimiento en función de todos los insumos que almacena.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 572. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.5.3.3.1</b>, que dice:</p> <p><b>"19.5.3.3.1</b> Deben contar con sistema de alarma para indicar cualquier excursión de las Condiciones de Almacenamiento requeridas para la conservación de los Dispositivos Médicos."</p> <p>Propone</p> <p><b>"19.5.3.3.1</b> Cuando aplique deben contar con sistema de alarma para indicar cualquier excursión de las Condiciones de Almacenamiento requeridas para la conservación de los Dispositivos Médicos."</p> <p>Depende de la naturaleza del dispositivo médico, ya que ciertas categorías de dispositivos no requieren de condiciones especiales de almacenamiento.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos. Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que, en los almacenes no se almacena únicamente un solo producto. El control de las condiciones ambientales lo determinará cada establecimiento en función de todos los insumos que almacena, por lo cual no es conveniente colocar "cuando aplique", lo cual se puede prestar a confusión.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 573. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>19.5.3.3.1</b>, que dice:</p> <p><b>"19.5.3.3.1</b> Deben contar con sistema de alarma para indicar cualquier excursión de las Condiciones de Almacenamiento requeridas para la conservación de los Dispositivos Médicos."</p> <p>Propone</p> <p>"Cuando aplique, deben contar con sistema de alarma para indicar cualquier excursión de las Condiciones de Almacenamiento requeridas para la conservación de los Dispositivos Médicos, de acuerdo con el nivel de riesgo del</p>                                                                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>dispositivo médico y la naturaleza del mismo.”</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>definido), por lo anterior, eberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que, en los almacenes no se almacena únicamente un solo producto. El control de las condiciones ambientales lo determinará cada establecimiento en función de todos los insumos que almacena.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 574. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>19.5.3.4</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.5.3.4</b> Deben efectuarse actividades de mantenimiento de los equipos bajo un programa a fin de mantener las condiciones requeridas para la conservación de los dispositivos médicos.”</p> <p>Propone</p> <p>“Deben efectuarse actividades de mantenimiento y calibración de los equipos bajo un programa a fin de mantener las condiciones requeridas para la conservación de los dispositivos médicos.”</p> <p>Es muy importante el mantenimiento pero de igual manera es importante la calibración de los equipos ya que aunque tengas mantenimiento sino están calibrados se puede tener en riesgo a los dispositivos médicos.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, eberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que, la calibración de los instrumentos está contemplada en los numerales 19.5.2.21 y 19.5.2.21.1</p> <p><b>19.5.2.21</b> Deben contar con instrumentos calibrados para monitorear y registrar las condiciones de temperatura y HR, conforme a las condiciones requeridas por el dispositivo.</p> <p><b>19.5.2.21.1</b> Deben contar con un programa de calibración de los instrumentos empleados.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 575. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.6.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.6.3</b> Debe efectuarse una revisión de los equipos, a fin de determinar si es necesario efectuar una nueva Calificación o establecer la periodicidad con la que se evaluarán los sistemas de alarma con los que cuenten las cámaras de refrigeración, con base en una valoración de riesgos.”</p> <p>Propone</p> <p>“Debe efectuarse una <del>revisión</del> evaluación de los equipos, a fin de determinar si es necesario</p>                                                                                                                                                           | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>efectuar una nueva Calificación o establecer la periodicidad con la que se evaluarán los sistemas de alarma con los que cuenten las cámaras de refrigeración, con base en la valoración-gestión de riesgos."</p> <p>La gestión de riesgo determina la exhaustividad y periodicidad para la calificación y validación.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.6.3</b> Debe efectuarse una evaluación de los equipos, a fin de determinar si es necesario efectuar una nueva calificación o establecer la periodicidad con la que se evaluarán los sistemas de alarma con los que cuenten las cámaras de refrigeración, con base en la valoración de riesgos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 576. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.7.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.7.1</b> La elaboración y manejo de la documentación deberá realizarse conforme al inciso 6.2 de esta Norma, el alcance del sistema estará basado en el tamaño y complejidad de la organización, y debe considerar como mínimo."</p> <p>Propone</p> <p>"La elaboración y manejo de la documentación deberá realizarse conforme al inciso 6.2 de esta Norma en lo aplicable actividades de importación, almacenaje y distribución, el alcance del sistema estará basado en el tamaño y complejidad de la organización, y debe considerar como mínimo:"</p> <p>En el punto 6.2 cubre el proceso de fabricación completo y este numeral es aplicable solo actividades de almacenaje y distribución.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Al inicio del capítulo se hace la acotación del alcance de este, no es necesario indicarlo en los numerales.</p> <p><b>19. Buenas Prácticas Almacenamiento y Distribución</b></p> <p>Este capítulo aplica a los almacenes de depósito y distribución de dispositivos médicos.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 577. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.7.1.1</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.7.1.1</b> Avisos de funcionamiento y de responsable sanitario actualizado, señalando las categorías de los Dispositivos Médicos que manejen."</p> <p>Propone</p> <p>"Avisos de funcionamiento y de responsable sanitario actualizado, de acuerdo al giro del establecimiento. <del>señalando las categorías de los Dispositivos Médicos que manejen</del>"</p> <p>El aviso de funcionamiento no indica la categoría del dispositivo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.7.1.1</b> Avisos de funcionamiento y de responsable sanitario actualizado, de acuerdo al giro del establecimiento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 578. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>19.7.1.3</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.7.1.3</b> Relación actualizada de equipos e instrumentos utilizados en el almacén así como PNO, y bitácoras de uso."</p> <p>Propone</p> <p>"Relación actualizada de equipos e instrumentos utilizados en el almacén así como PNO, bitácoras de uso, bitácoras de mantenimiento y calibración cuando aplique"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.7.1.3</b> Relación actualizada de equipos e instrumentos utilizados en el almacén, así como PNO, bitácoras de uso, de mantenimiento y/o calibración.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | Sugerimos incluir para cubrir a los equipos que asilo requieran.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 579. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.7.1.5.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.7.1.5.2</b> Denominación distintiva.”</p> <p>Propone</p> <p>“Denominación distintiva y/o Denominación genérica.”</p> <p>Los nombres son muy largos y los espacios en las facturas normalmente no permiten tanta información. Esto se contradice con el numeral 19.8.5.7 donde indica que se debe colocar nombre del dispositivo médico.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.7.1.5.2</b> Denominación distintiva y/o denominación genérica.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 580. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>19.7.1.5.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.7.1.5.2</b> Denominación distintiva.”</p> <p>Propone</p> <p>“Descripción del producto.”</p> <p>Se propone este cambio considerando que la compañía tiene la facultad para identificar sus productos conforme a los procesos internos de la misma.</p>                                                                                                                                  | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido). Sin embargo para mayor comprensión se cambia la redacción de los numerales 19.7.1.5 y 19.7.1.5.2 <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.7.1.5</b> Facturas que amparen la recepción y entrega de los dispositivos médicos expedidas por el proveedor o documentación que ampare la posesión legal de los dispositivos médicos, incluyendo donaciones y traspaso entre almacenes del mismo corporativo, indicando al menos:</p> <p><b>19.7.1.5.2</b> Denominación distintiva y/o denominación genérica.</p> |
| 581. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight, CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>19.7.1.5.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.7.1.5.3</b> Denominación genérica.”</p> <p>Propone</p> <p>“<del>Denominación genérica.</del>”</p> <p>Los nombres son muy largos y los espacios en las facturas normalmente no permiten tanta información. Esto se contradice con el numeral 19.8.5.7 donde indica que se debe colocar nombre del dispositivo médico.</p>           | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.7.1.5.2</b> Denominación distintiva y/o denominación genérica.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 582. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.8.1.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.1.1</b> Los distribuidores deben obtener los Dispositivos Médicos de Fábricas de Dispositivos Médicos o de almacenes de depósito y distribución de Dispositivos Médicos; que cuenten con aviso de funcionamiento actualizado o documento equivalente.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>19.8.1.1</b> Los distribuidores deben obtener los Dispositivos Médicos de Fábricas de Dispositivos</p>   | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>Médicos o de almacenes Nacionales de depósito y distribución de Dispositivos Médicos; que cuenten con aviso de funcionamiento actualizado o documento equivalente además de haber sido fabricados o adquiridos al amparo de la regulación aplicable.”</p> <p>Para cumplir con la regulación vigente y evitar la adquisición de productos de forma ilegal.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que no es necesario especificar que los Dispositivos Médicos se puedan adquirir de almacenes únicamente nacionales. Por otro lado, en el numeral 19.7.1.5 se establece que deben contar con Facturas que amparen la recepción y entrega de los Dispositivos Médicos expedidas por el proveedor o documentación que ampare la posesión legal de los Dispositivos Médicos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 583. | <p><b>CNCTGLJ</b></p> <p>En el punto <b>19.8.1.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.1.1</b> Los distribuidores deben obtener los Dispositivos Médicos de Fábricas de Dispositivos Médicos o de almacenes de depósito y distribución de Dispositivos Médicos; que cuenten con aviso de funcionamiento actualizado o documento equivalente.”</p> <p>Propone</p> <p>“Los distribuidores deben de obtener los Dispositivos Médicos de Fábricas de Dispositivos Médicos o almacenes de depósito y distribución de Dispositivos Médicos que cuenten con Aviso de Funcionamiento actualizado o licencia sanitaria.”</p> <p>La licencia sanitaria aplica para hemoderivados principalmente.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>El objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que estos requerimientos se refieren a los establecimientos que manejan Dispositivos Médicos. En el Suplemento para establecimientos Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y en la Ley General de Salud se establecen los establecimientos que requieren de Licencia Sanitaria, lo cual dependerá del tipo de insumos de salud que manejan.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 584. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.8.1.1.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.1.1.1</b> Cuando los Dispositivos Médicos sean adquiridos en el extranjero deben contar con la documentación legal que ampare su Fabricación e importación.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>19.8.1.1.1</b> Cuando los Dispositivos Médicos sean adquiridos en el extranjero deben contar</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>con la documentación legal que ampare su <del>Fabricación e</del> importación al amparo de la regulación aplicable.”</p> <p>Evitar la adquisición de productos de forma ilegal. Asimismo, la fabricación de los productos importados ha sido previamente documentada en los procesos de registro sanitario.</p>                                                                                                                                                                                                                   | <p>generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que el requerimiento de cumplimiento a la regulación aplicable está implícito en la documentación legal que ampare su fabricación e importación. El numeral es claro en su redacción original, por lo cual no se considera necesaria la inclusión de la propuesta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 585. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.8.2.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.2.3</b> Deben limpiarse los contenedores de Dispositivos Médicos a la recepción antes de su Almacenamiento.”</p> <p>Propone eliminar el numeral.</p> <p>La limpieza se establece en función de la gestión de riesgo del dispositivo médico conforme su naturaleza. Además de que el concepto de contenedor es un término no específico.</p>                                                               | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que el requerimiento de cumplimiento a la regulación aplicable está implícito en la documentación legal que ampare su fabricación e importación. El numeral es claro en su redacción original, por lo cual no se considera necesaria la inclusión de la propuesta.</p> |
| 586. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.8.3.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.3.1</b> Debe existir un expediente de contraetiquetado para cada Número de Lote/Serie del Dispositivo Médico, el cual debe corresponder a las condiciones autorizadas en el registro sanitario.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>19.8.3.1</b> Debe existir un expediente de contraetiquetado para cada Número de Lote/Serie o familia por partida recibida del Dispositivo Médico, el cual debe corresponder a las condiciones autorizadas en el registro</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>sanitario.”</p> <p>Para estar en concordancia con el numeral 6.2.5.5.1 de este proyecto y el 10.2.2.1 de la norma vigente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.8.3.1</b> Debe existir un expediente de contraetiquetado para cada Número de lote/serie o familia del dispositivo médico.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 587. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>19.8.3.1</b>, que dice:</p> <p><b>“19.8.3.1:</b><br/>Debe existir un expediente de contraetiquetado para cada Número de Lote/Serie del Dispositivo Médico, el cual debe corresponder a las condiciones autorizadas en el registro sanitario.”</p> <p>Propone</p> <p>“Debe existir una instrucción/orden de trabajo para el contraetiquetado para cada Número de Lote/Serie del Dispositivo Médico que indique lo siguiente.”</p> <p>Se propone este cambio considerando que se hace uso de instrucciones de trabajo para llevar acabo el contraetiquetado, por otro lado, COFEPRIS no hace evidente la autorización de los marbetes que corresponden a la contraetiqueta.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que el requerimiento de cumplimiento a la regulación aplicable está implícito en la documentación legal que ampare su fabricación e importación. El numeral es claro en su redacción original.</p> <p>Finalmente, la orden de contraetiquetado se encuentra contemplada en el numeral 19.8.3.2 y dentro de los numerales del 19.8.3.2.1 al 19.8.3.2.10, se menciona lo que deben contener, correspondiente a las condiciones del registro.</p> <p><b>19.8.3.2</b> Deben emitir una orden para el contraetiquetado por Número de lote/serie del dispositivo médico, que indique lo siguiente:</p> <p><b>19.8.3.2</b> Deben emitir una orden para el contraetiquetado por Número de lote/serie del dispositivo médico, que indique lo siguiente:</p> <p><b>19.8.3.2.1</b> Denominación distintiva y/o denominación genérica.</p> <p><b>19.8.3.2.2</b> Número de lote/serie.</p> <p><b>19.8.3.2.3</b> Número de lote y cantidades de los materiales de empaque.</p> <p><b>19.8.3.2.4</b> Conciliación de materiales de empaque y etiquetas para garantizar la cantidad utilizada, enviada a destrucción y/o los materiales devueltos.</p> <p><b>19.8.3.2.5</b> Copia de la contraetiqueta colocada.</p> <p><b>19.8.3.2.6</b> Registros de los controles establecidos en el procedimiento de contraetiquetado.</p> <p><b>19.8.3.2.7</b> Fecha y hora de inicio y término del contraetiquetado.</p> <p><b>19.8.3.2.8</b> Rendimiento final obtenido durante dicha actividad.</p> <p><b>19.8.3.2.9</b> Nombre y firma de quien ejecutó las actividades.</p> <p><b>19.8.3.2.10</b> Nombre y firma de quien supervisó las actividades.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 588. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.8.3.2</b>, que dice:</p> <p><b>“19.8.3.2</b> Deben emitir una orden para el contraetiquetado por Número de Lote/Serie del Dispositivo Médico, que indique lo siguiente:”</p> <p>Propone</p> <p><b>“19.8.3.2</b> Se debe documentar el proceso de contraetiquetado por Número de Lote/Serie o familia por partida recibida del Dispositivo Médico, que indique lo siguiente:”</p> <p>Para estar en concordancia con el numeral 6.2.5.5.1 de este proyecto y el 10.2.2.1 de la norma vigente.</p>                                                                                                                                                                               | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Por lo que derivado del comentario de AMID, se modifica la redacción del numeral para mayor entendimiento, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.8.3.1</b> Debe existir un expediente de contraetiquetado para cada Número de lote/serie o familia del dispositivo médico.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 589. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>19.8.3.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.3.2</b> Deben emitir una orden para el contraetiquetado por Número de Lote/Serie del Dispositivo Médico, que indique lo siguiente:”</p> <p>Propone eliminar el numeral considerando el cambio realizado al numeral 19.8.3.1.</p>                     | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>Por lo que derivado del comentario de AMID, se modifica la redacción del numeral, para mayor entendimiento, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.8.3.1</b> Debe existir un expediente de contraetiquetado para cada Número de lote/serie o familia del dispositivo médico.</p>                                                                                                                                                 |
| 590. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>19.8.3.2.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.3.2.1</b> Denominación distintiva.”</p> <p>Propone</p> <p>“Descripción del producto”</p> <p>Se propone este cambio considerando que la compañía tiene la facultad para identificar sus productos conforme a los procesos internos de la misma.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.8.3.2.1</b> Denominación distintiva y/o denominación genérica.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 591. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>19.8.3.2.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.3.2.2</b> Denominación genérica.”</p> <p>Propone eliminar el numeral.</p>                                                                                                                                                                          | <p><b>Se acepta el comentario, se elimina el contenido del numeral 19.8.3.2.2.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 592. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.8.3.2.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.3.2.3</b> Número de Lote/Serie.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>19.8.3.2.3</b> Número de Lote/Serie o familia por partida recibida”</p> <p>Para estar en concordancia con el punto 6.2.5.5.1 de esta norma y 10.2.2.1 de la norma vigente.</p>             | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> |
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>La razón de contar con orden para el contraetiquetado es para garantizar la trazabilidad de materiales surtidos para llevar a cabo esta actividad, los cuales indican datos específicos para cada lote/serie.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 593. | <b>AMID</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>No se acepta el comentario.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>En el punto <b>19.8.3.2.4</b>, que dice:</p> <p><b>"19.8.3.2.4</b> Número de Lote y cantidades de los materiales de empaque."</p> <p>Propone</p> <p><b>"19.8.3.2.4</b> Número de Lote o familia por partida recibida y cantidades de los materiales de empaque"</p> <p>Para estar en concordancia con el punto 6.2.5.5.1 de esta norma y 10.2.2.1 de la norma vigente.</p>                                               | <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>La razón de contar con orden para el contraetiquetado es para garantizar la trazabilidad de materiales surtidos para llevar a cabo esta actividad, los cuales indican datos específicos para cada lote/serie.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 594. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.8.3.2.5</b>, que dice:</p> <p><b>"19.8.3.2.5</b> Conciliación de materiales de empaque y Etiquetas para garantizar la cantidad utilizada, enviada a destrucción y/o los materiales devueltos."</p> <p>Propone eliminar el numeral.</p> <p>El contraetiquetado no es una operación de acondicionamiento por lo cual no se requieren materiales de empaque que deban conciliarse.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En las actividades de contraetiquetado se emplean y surten etiquetas, las cuales por BPF deben garantizarse la trazabilidad e integridad de los datos.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>              |
| 595. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.8.3.2.6</b>, que dice:</p> <p><b>"19.8.3.2.6</b> Copia de la Etiqueta colocada."</p> <p>Propone</p> <p><b>"19.8.3.2.6</b> Copia de la contraetiqueta colocada"</p> <p>En concordancia con el capítulo de la norma.</p>                                                                                                                                                              | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.8.3.2.5</b> Copia de la contraetiqueta colocada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 596. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.8.3.2.9</b>, que dice:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>"19.8.3.2.9</b> Rendimiento final obtenido durante dicha actividad."</p> <p>Propone eliminar el numeral.</p> <p>El contraetiquetado no es una operación de acondicionamiento por lo cual no se requieren materiales de empaque que deban conciliarse y tampoco genera desechos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En las actividades de contraetiquetado se emplean y surten etiquetas, las cuales por BPF deben garantizarse la trazabilidad e integridad de los datos.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                    |
| 597. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.8.3.3</b>, que dice:</p> <p><b>"19.8.3.3:</b></p> <p>Antes de iniciar las actividades de contraetiquetado debe efectuarse el despeje del Área de trabajo e incluirse como parte de la orden de contraetiquetado."</p> <p>Propone</p> <p><b>"19.8.3.3</b> Antes de iniciar las actividades de contraetiquetado debe efectuarse el despeje del Área de trabajo e incluirse como parte de la orden del contraetiquetado"</p> <p>El contraetiquetado no es una operación de acondicionamiento por lo cual no se requieren materiales de empaque que deban conciliarse y tampoco genera desechos.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En las actividades de contraetiquetado se emplean y surten etiquetas, las cuales por BPF deben garantizarse la trazabilidad e integridad de los datos.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 598. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.8.3.5</b>, que dice:</p> <p><b>"19.8.3.5</b> Cada expediente de contraetiquetado debe estar firmado por el responsable sanitario o persona calificada para certificar que la actividad fue llevada a cabo cumpliendo los procedimientos correspondientes."</p> <p>Propone</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.8.3.5</b> Cada expediente de contraetiquetado debe estar firmado por el responsable sanitario o persona calificada para asegurar que la actividad fue llevada a cabo en cumplimiento con los procedimientos correspondientes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>"19.8.3.5</b> Cada expediente de contraetiquetado debe estar firmado por el responsable sanitario o persona calificada para certificar que la actividad fue llevada a cabo cumplimiento cumpliendo los procedimientos correspondientes"</p> <p>Error ortográfico.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 599. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>19.8.3.5</b>, que dice:</p> <p><b>"19.8.3.5</b> Cada expediente de contraetiquetado debe estar firmado por el responsable sanitario o persona calificada para certificar que la actividad fue llevada a cabo cumplimiento los procedimientos correspondientes."</p> <p>Propone</p> <p>"Cada expediente de contraetiquetado debe estar firmado por el responsable sanitario o persona calificada para certificar que la actividad fue llevada a cabo de acuerdo con los procedimientos correspondientes."</p> <p>Facilitar la comprensión del texto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.8.3.5</b> Cada expediente de contraetiquetado debe estar firmado por el responsable sanitario o persona calificada para asegurar que la actividad fue llevada a cabo en cumplimiento con los procedimientos correspondientes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 600. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.8.4.1</b>, que dice:</p> <p><b>"19.8.4.1</b> Los Dispositivos Médicos deben almacenarse por separado de otros productos que puedan alterarlos y deben ser almacenados a las condiciones de luz, temperatura, HR correspondientes. Se debe prestar atención a los productos que requieren Condiciones específicas de Almacenamiento."</p> <p>Propone</p> <p>"Los dispositivos médicos deben almacenarse por separado de otros productos que puedan alterarlos y deben ser almacenados a las condiciones de luz, temperatura, HR (cuando aplique), correspondientes. Se debe prestar atención a los productos que requieren Condiciones específicas de Almacenamiento."</p> <p>El parámetro de Humedad Relativa no afecta a todos los dispositivos médicos.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En los almacenes no se almacena únicamente un solo producto. El control de las condiciones ambientales lo determinará cada establecimiento en función de todos los insumos que almacena.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 601. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight, AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.8.5.1.1</b>, que dice:</p> <p><b>"19.8.5.1.1</b> Si se distribuye un Dispositivo Médico que cuente con UDI deben contar con los sistemas necesarios para proporcionar el seguimiento de cada dispositivo al usuario final.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>El sistema de seguimiento debe ser revisado y auditado para confirmar que sea efectivo y debe contener al menos: Número de Lote, número de modelo o Número de Serie del dispositivo u otro identificador para proporcionar un seguimiento efectivo de los dispositivos.”</p> <p>Propone eliminar el numeral.</p> <p>Actualmente no se cuenta, en México, con la infraestructura y reglamentación para la correcta implementación de UDI. Solo fabricantes con venta en EEUU se encuentran en la fase de implementación para cumplir con los requerimientos de FDA.</p> <p>Los controles de manejo y distribución de dispositivos médicos incluidos los dispositivos de importación están descritos en todo el cuerpo de la norma. El sistema UDI no los sustituye. Adicionalmente el UDI no es un requerimiento descrito en la normativa mexicana vigente y por lo tanto no debiera ser exigible para su cumplimiento.</p> <p>Por último, la implementación del sistema UDI requiere de lineamientos específicos y tiempo suficiente para la adopción del mismo.</p> | <p>Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Este numeral aplica a aquellos DM importados que ya cuentan con este identificador, con el fin de dar seguimiento y tener un control.</p> |
| 602. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.8.5.2.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.5.2.1</b> Los datos que se registran para cada embarque tales como: nombre del Dispositivo Médico, Número de Lote/Serie, cantidad, y orden de compra.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>19.8.5.2.1</b> Los datos que se registran para cada embarque tales como: nombre del Dispositivo Médico, Número de Lote/Serie o familia por partida, cantidad, y orden de compra cuando aplique.”</p> <p>No todas las compañías generan una orden de compra como parte de la documentación para la adquisición de los dispositivos que comercializa (ej. Filiales o subsidiarias).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.8.5.2.1</b> Los datos que se registran para cada embarque tales como: nombre del dispositivo médico, número de lote/serie, cantidad, y orden de compra o documento equivalente.</p>                                                         |
| 603. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.8.5.5.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.5.5.1</b> Deben efectuar la Calificación del empaque y la Validación de la cadena de frío.”</p> <p>Propone</p> <p>“Deben efectuar la Calificación del empaque y la Validación de la cadena de frío.”</p> <p>Dentro de la validación de la cadena de frío ya se considera la calificación de empaques y envases.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.8.5.5.1</b> Deben efectuar la validación de la cadena de frío.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 604. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>19.8.5.5.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.5.5.1</b> Deben efectuar la Calificación del empaque y la Validación de la cadena de frío.”</p> <p>Propone</p> <p>“Cuando aplique, deben efectuar la Calificación del empaque y la Validación de la cadena de frío, de acuerdo con el nivel de riesgo del</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>dispositivo médico y la naturaleza del mismo.”</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Sin embargo, derivado de comentarios de otros promoventes al mismo punto, para mayor entendimiento, se modifica <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.8.5.5.1</b> Deben efectuar la validación de la cadena de frío.</p>                                          |
| 605. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.8.5.10</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.5.10</b> Deben contar con transporte para la distribución que garanticen las condiciones de conservación, Limpieza e higiene de los Dispositivos Médicos.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>19.8.5.10</b> Cuando aplique, deben contar con transporte para la distribución que garanticen las condiciones de conservación, Limpieza e higiene de los Dispositivos Médicos.”</p> <p>Dependiendo de las características de los dispositivos ya que algunos de ellos no requieren de condiciones de conservación específicas.</p> | <p><b>Se acepta parcialmente el comentario</b>, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.8.5.10</b> El transporte para la distribución debe garantizar las condiciones de conservación y limpieza de los dispositivos médicos.</p>                                                                                                                                                                       |
| 606. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.8.5.10.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.5.10.1</b> Deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y HR durante el transporte de los dispositivos médicos.”</p> <p>Propone</p> <p>“Deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y HR (cuando aplique, en función del dispositivo médico del que se trate) durante el transporte de los dispositivos médicos.”</p> <p>El parámetro de Humedad Relativa no afecta a todos los dispositivos médicos.</p>                                  | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>En los almacenes no se almacena únicamente un solo producto. El control de las condiciones ambientales lo determinará cada establecimiento en función de todos los insumos que almacena. Sin embargo para mayor entendimiento, se adecuó la redacción, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.8.5.10.1</b> Deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y % HR durante el transporte de los dispositivos médicos.</p> |
| 607. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.8.5.10.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.5.10.1</b> Deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y HR durante el transporte de los dispositivos médicos.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>19.8.5.10.1</b> Cuando aplique, deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y HR</p>                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>durante el transporte de los Dispositivos Médicos.”</p> <p>Por las características de los dispositivos, no todos los oficios de registro sanitario indican a qué humedad relativa deben ser almacenados.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>En los almacenes no se almacena únicamente un solo producto. El control de las condiciones ambientales lo determinará cada establecimiento en función de todos los insumos que almacena. Sin embargo para mayor entendimiento, se adecuó la redacción, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.8.5.10.1</b> Deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y %HR durante el transporte de los dispositivos médicos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 608. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>19.8.5.10.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.5.10.1</b> Deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y HR durante el transporte de los dispositivos médicos.”</p> <p>Propone</p> <p>“Cuando aplique, deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y HR durante el transporte de los Dispositivos Médicos, conforme a las características del dispositivo médico.”</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p>                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido).</p> <p>En los almacenes no se almacena únicamente un solo producto. El control de las condiciones ambientales lo determinará cada establecimiento en función de todos los insumos que almacena. Sin embargo para mayor entendimiento, se adecuó la redacción, <b>para quedar como sigue:</b></p> <p><b>19.8.5.10.1</b> Deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y % HR durante el transporte de los dispositivos médicos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 609. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.8.5.10.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.5.10.2</b> Deben contar con instrumentos para la medición y Registro de temperatura y humedad durante el transporte y la entrega de los productos, los cuales deben ser calibrados.”</p> <p>Propone</p> <p>“Deben contar con instrumentos para la medición y registro de temperatura y humedad (cuando aplique, en función del dispositivo médico del que se trate) durante el transporte y la entrega de los productos, los cuales deben ser calibrados.”</p> <p>Bajo que fundamento se solicita esto, tratándose de productos de almacenamiento a temperatura ambiente. El parámetro de Humedad Relativa no afecta a todos los dispositivos médicos.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En los almacenes no se almacena únicamente un solo producto. El control de las condiciones ambientales lo determinará cada establecimiento en función de todos los insumos que almacena.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 610. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.8.5.10.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.5.10.2</b> Deben contar con instrumentos para la medición y Registro de temperatura y humedad durante el transporte y la entrega de</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>los productos, los cuales deben ser calibrados.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>19.8.5.10.2</b> Cuando aplique, Deben contar con instrumentos para la medición y Registro de temperatura y humedad durante el transporte y la entrega de los productos, los cuales deben ser calibrados.”</p> <p>Por las características de los dispositivos, no todos los oficios de registro sanitario indican a qué humedad relativa deben ser almacenados y transportados.</p>                                                                                                                                                                                                               | <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En los almacenes no se almacena únicamente un solo producto. El control de las condiciones ambientales lo determinará cada establecimiento en función de todos los insumos que almacena.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 611. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>19.8.5.10.2</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.5.10.2</b> Deben contar con instrumentos para la medición y Registro de temperatura y humedad durante el transporte y la entrega de los productos, los cuales deben ser calibrados.”</p> <p>Propone</p> <p>“Cuando aplique, deben contar con instrumentos para la medición y Registro de temperatura y humedad durante el transporte y la entrega de los productos, los cuales deben ser calibrados, conforme a las características del dispositivo médico.”</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En los almacenes no se almacena únicamente un solo producto. El control de las condiciones ambientales lo determinará cada establecimiento en función de todos los insumos que almacena.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 612. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.8.5.10.3</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.5.10.3</b> Deben existir Procedimientos escritos para la operación, limpieza y mantenimiento de todos los transportes y</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>equipos utilizados para el proceso de Distribución."</p> <p>Propone</p> <p>"Deben existir procedimientos escritos de operación, limpieza control de fauna nociva, mantenimiento, seguridad de los transportes y equipos utilizados para el proceso de Distribución."</p> <p>Indicar a las unidades de transporte la importancia de la fumigación de las unidades.</p> <p>Importancia de los protocolos de seguridad en las unidades de transporte.</p>                                                                                                                                                                                                         | <p>normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Cada almacén debe definir los procedimientos en la NOM solo se indican los mínimos necesarios.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 613. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto <b>19.8.5.10.3</b>, que dice:</p> <p>"<b>19.8.5.10.3</b> Deben existir Procedimientos escritos para la operación, limpieza y mantenimiento de todos los transportes y equipos utilizados para el proceso de Distribución."</p> <p>Propone</p> <p>"Deben existir procedimientos escritos de operación, limpieza, control de fauna nociva, mantenimiento, seguridad de los transportes y equipos utilizados para el proceso de Distribución."</p> <p>Indicar a las unidades de transporte la importancia de la fumigación de las unidades.</p> <p>Importancia de los protocolos de seguridad en las unidades de transporte.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Cada almacén debe definir los procedimientos en la NOM solo se indican los mínimos necesarios.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 614. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>Posteriormente al punto <b>19.8.5.10.3</b>, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>"Incluir los requisitos de fabricación o acondicionamiento de kits que realizan algunos</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>distribuidores de material de curación y de agentes de diagnóstico, que abarquen el tipo del área deberán cumplir el distribuidor en este proceso de acondicionamiento y su clasificación.</p> <p>Incluir un mapeo de procesos de gestión de calidad para subsanar la necesidad de que los usuarios de la norma identifiquen los puntos de la misma que les aplican.”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que ya se encuentra considerado en la línea de ensambles.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 615. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>19.8.5.10.4.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.5.10.4.1</b> Los proveedores de transporte deben recibir instrucciones y capacitación de las condiciones aplicables a los dispositivos médicos de temperatura, HR, limpieza y seguridad, incluyendo las actividades de carga y descarga.”</p> <p>Propone</p> <p>“Los proveedores de transporte deben recibir instrucciones y capacitación de las condiciones aplicables a los dispositivos médicos de temperatura, HR (cuando aplique, en función del dispositivo médico del que se trate), limpieza y seguridad, incluyendo las actividades de carga y descarga.”</p> <p>El parámetro de Humedad Relativa no afecta a todos los dispositivos médicos</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En los almacenes no se almacena únicamente un solo producto. El control de las condiciones ambientales lo determinará cada establecimiento en función de todos los insumos que almacena.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 616. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>19.8.5.10.4.1</b>, que dice:</p> <p>“<b>19.8.5.10.4.1</b> Los proveedores de transporte deben recibir instrucciones y capacitación de las</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>condiciones aplicables a los dispositivos médicos de temperatura, HR, limpieza y seguridad, incluyendo las actividades de carga y descarga.”</p> <p>Propone</p> <p>“19.8.5.10.4.1 Los proveedores de transporte deben recibir instrucciones y Capacitación de las condiciones aplicables a los Dispositivos Médicos de temperatura, cuando aplique HR, Limpieza y Seguridad, incluyendo las actividades de carga y descarga.”</p> <p>Derivado de la naturaleza de los dispositivos médicos, no todos requieren de condiciones de transportación especial.</p>                                                                                                                                                                                                           | <p>estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En los almacenes no se almacena únicamente un solo producto. El control de las condiciones ambientales lo determinará cada establecimiento en función de todos los insumos que almacena.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                         |
| 617. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto 19.8.5.10.4.1, que dice:</p> <p>“19.8.5.10.4.1 Los proveedores de transporte deben recibir instrucciones y capacitación de las condiciones aplicables a los dispositivos médicos de temperatura, HR, limpieza y seguridad, incluyendo las actividades de carga y descarga.”</p> <p>Propone</p> <p>“Cuando aplique, los proveedores de transporte deben recibir instrucciones y Capacitación de las condiciones aplicables a los Dispositivos Médicos de temperatura, HR, Limpieza y Seguridad, incluyendo las actividades de carga y descarga, conforme a las características del dispositivo médico.”</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En los almacenes no se almacena únicamente un solo producto. El control de las condiciones ambientales lo determinará cada establecimiento en función de todos los insumos que almacena.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 618. | <p><b>CPFEUM</b></p> <p>En el punto 20, que dice:</p> <p><b>“20. CONCORDANCIA CON NORMAS</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>INTERNACIONALES Y MEXICANAS</b></p> <p>Propone incluir:</p> <p>"ASTM F 1980 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices"</p> <p>Inclusión de este standard en bibliografía y concordancia.</p>                                                                                 | <p>Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En esta sección se indican las guías que fueron utilizadas para el proyecto de NOM, pero si es conveniente incluirla en la bibliografía.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                            |
| 619. | <p><b>SESSDM-CAS</b></p> <p>En el punto 20, que dice:</p> <p><b>"20:</b></p> <p><b>CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS</b></p> <p>Propone incluir:</p> <p>"ASTM F 1980 – 02 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages."</p> <p>Inclusión de este standard como referencia.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>En esta sección se indican las guías que fueron utilizadas para el proyecto de NOM, pero si es conveniente incluirla en la bibliografía.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 620. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto 21.2, que dice:</p> <p><b>"21.2:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>20.2</b> ISO 14969:2004 Medical devices-Quality Management systems-Guidance on the application of</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>ISO 14969:2004 Medical devices- Quality Management systems- Guidance on the application of 13485:2015."</p> <p>Propone</p> <p>"ISO 14969:2004 Medical devices- Quality Management systems- Guidance on the application of 13485:2003."</p> <p>Concordancia con la última versión de esta guía. Cabe resaltar que ésta ya fue derogada por ISO en 2016, por lo que no hay una versión alineada a la ISO 13485:2015. La versión 2015 para ISO 13485 no existe, la versión vigente es 2016.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 13485:2003.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 621. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>21.19</b>, que dice:</p> <p><b>"21.19:</b></p> <p>ISO 14971:2009. Medical devices--Application of risk management to medical devices."</p> <p>Propone</p> <p>"ISO14971:2007."</p> <p>No se cuenta con revisión 2009 liberada para este estándar.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>21.19</b> ISO 14971:2007. Medical devices--Application of risk management to medical devices.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 622. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>21.28</b>, que dice:</p> <p><b>"21.28</b> Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2003, Volume 57, Number 2, Supplement."</p> <p>Propone</p> <p>"Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2015, Part 1.</p> <p>Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2016, Part."</p> <p>La versión del 2003 se actualizó en a partir del 2015, los capítulos se distribuyeron en dos partes, publicándose la primera parte en enero 2015 y la segunda en mayo 2016.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>21.29</b> Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2015, Part 1. Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2016, Part 2.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 623. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>En el punto <b>23</b>, que dice:</p> <p><b>"23 Evaluación de la conformidad:</b></p> <p>La Evaluación de la conformidad podrá ser solicitada a instancia de parte por el responsable sanitario, el representante legal o la persona que tenga las facultades para ello, ante la autoridad competente o las personas acreditadas o autorizadas para tales efectos."</p> <p>Propone</p> <p><b>"Evaluación de la conformidad</b></p> <p>La Evaluación de la conformidad podrá ser solicitada a instancia de parte por el responsable sanitario, el representante legal o la persona que tenga las facultades para ello, ante la autoridad competente. <del>o las personas acreditadas o autorizadas para tales efectos.</del>"</p> <p>Sugerencias en la redacción para una mejor comprensión además de que los únicos autorizados para la presentación de la información son los señalados y la autoridad competente el facultado para la recepción.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, y atendiendo el objeto de la norma, que es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, conforme a la Norma Mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2000, la redacción actual da cumplimiento a la forma de regular las evaluaciones de la conformidad.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 624. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>23.1.2</b>, que dice:</p> <p><b>"23.1.2."</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>Propone</p> <p>"Los establecimientos que fabriquen importen y distribuyan los productos que son clasificados como dispositivos médicos Clase I y Clase II bajo riesgo, deberán cumplir con los requerimientos aplicables con base en su nivel de riesgo sanitario."</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico, a la naturaleza del mismo y a lo establecido en el Apéndice II "Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario" del Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM (4ta Edición, México 2017).</p> | <p>Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Tal como lo indican el nivel de cumplimiento de los requerimientos establecidos en esta norma están basados en la naturaleza y línea de fabricación, y no por la clasificación del DM.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                              |
| 625. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p> <p>Posteriormente al punto 23.1.2 los promoventes solicitan la inclusión del texto:</p> <p><i>"Agregar J La clasificación del área y frecuencia del monitoreo deberá determinarse con base en el análisis de riesgo correspondiente, de acuerdo con el producto y su intención de uso."</i></p> <p>La gestión de riesgo determina la clasificación con base a las características de la naturaleza del dispositivo médico.</p>                                                                                                                           | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>La letra J volada ya existe; así mismo el uso de la gestión de riesgos ya esta considerada en numerales específicos de la Norma.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 626. | <p><b>Sophia</b></p> <p>En el punto <b>Apéndice A</b>, que dice:</p> <p><b>"Apéndice A</b></p> <p>Todo el apartado"</p> <p>Propone</p> <p>"Todo el apartado"</p> <p>Homologación con FEUM 12va edición y guías internacionales.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que no hacen una propuesta específica, así mismo esta sección está homologada en especificaciones con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 12va edición.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 627. | <p><b>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church &amp; Dwight</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                   |                                                                                                              |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>En el punto <b>Apéndice A</b>, que dice:</p> <p><b>"25. Apéndice A Normativo.</b></p> <p><b>Áreas de Fabricación</b></p> <p>La columna de Ejemplos de procesos</p> <table><tr><td>Ejemplos de procesos<sup>a</sup></td></tr><tr><td>Llenado aséptico.<br/>Operaciones asépticas.<br/>Muestreo, pesado, Surtido y preparación de Insumos estériles.</td></tr><tr><td>Entorno de Clase A para dispositivos estériles que no llevan esterilización terminal.<br/>Esclusas a cuartos de llenado.<br/>Cuartos vestidores para Áreas Clase A</td></tr><tr><td>Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre<br/>Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.<br/>Entorno de la preparación de Insumos para la Fabricación de radiofármacos</td></tr><tr><td>Fabricación de formulados<br/>Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado).<br/>Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal<br/>Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal.<br/>Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados.<br/>Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal.</td></tr><tr><td>Procesos de plásticos, polímeros y elastómeros que estén en contacto con el paciente a partir moldeado/formado.</td></tr><tr><td>Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros que no estén en contacto directo con el paciente.<br/>Fabricación de agentes de diagnóstico no estériles.<br/>Acondicionamiento de textiles.</td></tr><tr><td>Procesos metal-mecánicos.<br/>Procesos cerámicos/vidrio.<br/>Ensamblado de Dispositivos Médicos no estériles.<br/>Fabricación de textiles.</td></tr></table> <p>"</p> <p>Propone</p> <p>"Eliminar toda la columna"</p> <p>Eliminar la columna de ejemplos con la intención de no limitar a cierta categoría de procesos, dado que la naturaleza del mismo proceso limita la clasificación del área.</p> <p>No se indica la clasificación de área para el caso de acondicionamiento secundario.</p> | Ejemplos de procesos <sup>a</sup> | Llenado aséptico.<br>Operaciones asépticas.<br>Muestreo, pesado, Surtido y preparación de Insumos estériles. | Entorno de Clase A para dispositivos estériles que no llevan esterilización terminal.<br>Esclusas a cuartos de llenado.<br>Cuartos vestidores para Áreas Clase A | Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre<br>Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.<br>Entorno de la preparación de Insumos para la Fabricación de radiofármacos | Fabricación de formulados<br>Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado).<br>Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal<br>Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal.<br>Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados.<br>Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal. | Procesos de plásticos, polímeros y elastómeros que estén en contacto con el paciente a partir moldeado/formado. | Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros que no estén en contacto directo con el paciente.<br>Fabricación de agentes de diagnóstico no estériles.<br>Acondicionamiento de textiles. | Procesos metal-mecánicos.<br>Procesos cerámicos/vidrio.<br>Ensamblado de Dispositivos Médicos no estériles.<br>Fabricación de textiles. | <p>III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que en esta columna indica que son ejemplos de proceso, en numerales específicos de la norma se señaló el uso de gestión de riesgos para algunos casos.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| Ejemplos de procesos <sup>a</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                   |                                                                                                              |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Llenado aséptico.<br>Operaciones asépticas.<br>Muestreo, pesado, Surtido y preparación de Insumos estériles.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                   |                                                                                                              |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Entorno de Clase A para dispositivos estériles que no llevan esterilización terminal.<br>Esclusas a cuartos de llenado.<br>Cuartos vestidores para Áreas Clase A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                   |                                                                                                              |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre<br>Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.<br>Entorno de la preparación de Insumos para la Fabricación de radiofármacos                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                   |                                                                                                              |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Fabricación de formulados<br>Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado).<br>Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal<br>Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal.<br>Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados.<br>Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                   |                                                                                                              |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Procesos de plásticos, polímeros y elastómeros que estén en contacto con el paciente a partir moldeado/formado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                   |                                                                                                              |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros que no estén en contacto directo con el paciente.<br>Fabricación de agentes de diagnóstico no estériles.<br>Acondicionamiento de textiles.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                   |                                                                                                              |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Procesos metal-mecánicos.<br>Procesos cerámicos/vidrio.<br>Ensamblado de Dispositivos Médicos no estériles.<br>Fabricación de textiles.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                   |                                                                                                              |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 628.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | CANACINTRA- Biomédica Mexicana                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | No se acepta el comentario.       |                                                                                                              |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>En el punto <b>25</b>, que dice:</p> <p>"25: Apéndice A Normativo "Ejemplos de procesos""</p> <p>Propone</p> <p>"Eliminar la columna de "ejemplos de procesos". Colocar nota que la clasificación dependerá de la Gestión de Riesgos"</p> <p>Los ejemplos de procesos ocasionan el encasillamiento del proceso en una clasificación específica sin tomar en cuenta la Gestión de Riesgos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que en esta columna indica que son ejemplos de proceso, en numerales específicos de la norma se señaló el uso de gestión de riesgos para algunos casos, ver 10.1.1.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                           |
| 629. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>25</b>, que dice:</p> <p>"25:Apéndice A Normativo "Ejemplos de procesos""</p> <p>Propone</p> <p>"Eliminar la columna de "ejemplos de procesos". Colocar nota que la clasificación dependerá de la Gestión de Riesgos."</p> <p>Los ejemplos de procesos ocasionan el encasillamiento del proceso en una clasificación específica sin tomar en cuenta la Gestión de Riesgos.</p> <p>En la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) duodécima edición. Página 652 Sistemas de ventilación, calefacción y acondicionamiento de aire, no se menciona ningún ejemplo de procesos.</p> <p>La clasificación de los procesos corresponde a cada fabricante considerando el riesgo implícito en cada uno de ellos, mediante la gestión de riesgos como lo indica el numeral 7.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que en esta columna indica que son ejemplos de proceso, en numerales específicos de la norma se señaló el uso de gestión de riesgos para algunos casos, ver 10.1.1.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 630. | <b>CANACINTRA- Matcur, RRT, Hulplasa, Trenkes,</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>No se acepta el comentario.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>Targi de México, Productos Galeno</b></p> <p>En el punto <b>Apéndice A</b>, que dice:</p> <p>“Sobre el Apéndice A Normativo</p> <p>Tiene Ejemplos de Procesos, así como en la vestimenta”</p> <p>Propone</p> <p>“Se deben de excluir los ejemplos de procesos, esto está en función de la clasificación del área no de los ejemplos que ahí se consideran ya que pueden confundirse y además están anexando googles.”</p> <p>Las áreas deben de ser de acuerdo al tipo de área y no limitativo como pueden ser los ejemplos y en algunos procesos pueden obstruir la vista como en el caso del ensamble, por el tamaño de las piezas en escala micro.</p> | <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que esta columna indica que son ejemplos de proceso, en numerales específicos de la norma se señaló el uso de gestión de riesgos para algunos casos, ver 10.1.1.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                  |
| 631. | <p><b>RRT, Hulpasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno</b></p> <p>En el punto <b>Apéndice A</b>, que dice:</p> <p>“Requisitos de indumentaria en el apéndice normativo “A””</p> <p>Propone</p> <p>“DEBEN DESAPARECER.”</p> <p>¿De dónde se sacó los requisitos de indumentaria en la tabla del apéndice A?, en la ISO-14644-5 da las recomendaciones generales, sin embargo, sugiere el análisis de riesgo para establecer la indumentaria según el proceso y el nivel de riesgo del producto.</p>                                                                                                                                                      | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que esta columna indica que son ejemplos de proceso, en numerales específicos de la norma se señaló el uso de gestión de riesgos para algunos casos, ver 10.1.1, la sección de ejemplos de proceso, vestimenta está homologada con otras normas de BPF.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 632. | En el punto <b>25</b> , que dice:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>No se acepta el comentario.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>"25: Apéndice A Normativo.</b><br/> Áreas de Fabricación.<br/> Clase B<br/> Entorno de Clase A para dispositivos estériles que no llevan esterilización terminal.<br/> Esclusas a cuartos de llenado.<br/> Cuartos vestidores para Áreas Clase A"</p> <p>Propone</p> <p><b>"25: Apéndice A Normativo.</b><br/> Áreas de Fabricación.<br/> Clase B<br/> Entorno de Clase A para dispositivos estériles que no llevan esterilización terminal (procesamiento aséptico).<br/> Esclusas a cuartos de llenado.<br/> Cuartos vestidores para Áreas Clase A."</p> <p>Aclarar el tipo de proceso de esterilización.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que no es necesario aclarar el tipo de proceso de esterilización, ya que esos no llevan esterilización, así mismo esta sección está homologada con otras normas de BPF.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 633. | <p><b>AMID</b></p> <p>En el punto <b>25</b>, que dice:</p> <p><b>"25: Apéndice A Normativo.</b><br/> Áreas de Fabricación.<br/> Clase D<br/> (ISO-Clase 8)<br/> Fabricación de formulados<br/> Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado).<br/> Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal<br/> Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal.<br/> Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados.<br/> Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal."</p> <p>Propone</p> <p><b>"25. Apéndice A Normativo.</b><br/> Áreas de Fabricación.<br/> Clase D<br/> (ISO-Clase 8)<br/> Entorno clase C (ISO-Clase 7)<br/> Fabricación de formulados<br/> Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado).<br/> Pulido/Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal<br/> Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal.<br/> Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados.<br/> Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal."</p> <p>Durante las actividades de pulido también se generan polvos, por lo cual debe especificarse esta actividad.</p> | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>25. Apéndice A Normativo.</b><br/> <b>Áreas de Fabricación.</b><br/> Clase D<br/> (ISO-Clase 8)<br/> Entorno clase C (ISO-Clase 7)<br/> Fabricación de formulados<br/> Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado).<br/> Pulido/Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal<br/> Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal.<br/> Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados.<br/> Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 634. | <p><b>Lefarma</b></p> <p>En el punto <b>25</b>, que dice:</p> <p>“<b>25:</b> Apéndice A Normativo.</p> <p>Áreas de Fabricación.</p> <p>Clase D</p> <p>(ISO-Clase 8)</p> <p>Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado).”</p> <p>Propone</p> <p>“Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal que estén en contacto directo con el paciente (desde moldeado/formado).”</p> <p>El contexto del numeral da por hecho que todos los componentes están en contacto directo con el paciente sin embargo, existen componentes que se esterilizan en conjunto cuando se acondiciona en Kit y no están en contacto directo con el paciente.</p>                                                                                                               | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.5 Duplicaciones y contradicciones a evitar, que antes de establecer un término y una definición para un concepto, se sugiere asegurar que no exista otro término y definición para ese concepto en otro documento.</p> <p>Por lo que ya se encuentran indicados en el Apéndice A Normativo:</p> <p><b>25. Apéndice A Normativo</b></p> <p><b>Áreas de Fabricación.</b></p> <p>Clase D</p> <p>(ISO-Clase 8)</p> <p>Entorno clase C (ISO-Clase 7)</p> <p>Fabricación de formulados</p> <p>Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado).</p> <p>Pulido/Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal.</p> <p>Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal.</p> <p>Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados.</p> <p>Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                            |
| 635. | <p><b>PyMPSA</b></p> <p>En el punto <b>25</b>, que dice:</p> <p>“<b>25:</b></p> <p>Apéndice A Normativo.</p> <p>Áreas de Fabricación.</p> <p>Clasificación:</p> <p>Clase D (ISO-Clase 8)</p> <p><b>Vestimenta:</b></p> <p>Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes.”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>25.</b></p> <p>Apéndice A Normativo</p> <p>Áreas de Fabricación.</p> <p>Clasificación:</p> <p>Clase D (ISO-Clase 8)</p> <p>Vestimenta:</p> <p>Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes.”</p> <p>No considerar como obligatorio el uso de cubre bocas y guantes ya que la determinación de uso depende del nivel de riesgo y del nivel de cumplimiento a la especificación de contaminación que requiera el producto de acuerdo a su proceso de fabricación y uso.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que en esta columna, se indica que son ejemplos de proceso, en numerales específicos de la norma se señaló el uso de gestión de riesgos para algunos casos, ver 10.1.1, la sección de ejemplos de proceso, vestimenta está homologada con otras normas de BPF.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 636. | <p><b>CANACINTRA- Matcur</b></p> <p>En el punto <b>Apéndice</b>, que dice:</p> <p>"Dentro del apéndice y de la aérea normativa viene clasificado como ISO 8 la fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal."</p> <p>Propone</p> <p>"Debe ser considerado como un área libre de clasificación."</p> <p>El riesgo en la fabricación del sobre interno es bajo ya que se realiza una esterilización terminal, aunque el riesgo es bajo debido a que se realiza una esterilización terminal, además de que el proceso de fabricación es continuo, por lo que no se requiere un área clasificada, sino que con un área gris es más que suficiente para la fabricación de sobre interno. ya que el área como tal no entra en contacto con la formación del sobre ya que solo es juntar dos pedazos de película que mediante una maquina están sellándose y no entran en contacto con nada.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que el requerimiento es solo para los DM que tengan como característica ser estériles y tal como se indica en los numerales específicos el requerimiento es por el control de biocarga que deben tener previo a la esterilización del producto.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 637. | <p><b>Ambiderm</b></p> <p>En el punto <b>25</b>, que dice:</p> <p>"<b>25.</b> Apéndice A Normativo.</p> <p>Áreas de Fabricación.</p> <p>Clase D</p> <p>(ISO-Clase 8)."</p> <p>Propone</p> <p>"En este caso se sugiere una clasificación menor en base a la naturaleza misma del proceso, justificada por un Protocolo de Validación."</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que en esta columna indica que son ejemplos de proceso, en numerales específicos de la norma se señaló el uso de gestión de riesgos para algunos casos, ver 10.1.1.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                              |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 638. | <p><b>CANACINTRA- Biomédica Mexicana</b></p> <p>En el punto <b>25</b>, que dice:</p> <p>“<b>25.</b> Apéndice A Normativo.</p> <p>Áreas de Fabricación.</p> <p>Clase D</p> <p>(ISO-Clase 8).”</p> <p>Propone</p> <p>“Eliminar la columna de “ejemplos de procesos”. Colocar nota que la clasificación dependerá de la Gestión de Riesgos.”</p> <p>Los ejemplos de procesos ocasionan el encasillamiento del proceso en una clasificación específica sin tomar en cuenta la Gestión de Riesgos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que es necesario indicar los ejemplos de procesos, los cuales están acorde con lo establecido en los numerales 12 y el apéndice normativo A. Así mismo en los numerales 6, 7, 10 y 11 ya se señala en múltiples puntos que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo establece a través de evidencia científica el alcance de las actividades de diseño, calificación y validación de las áreas de fabricación; así que dicho requerimiento ya está contemplado.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 639. | <p><b>CANACINTRA- Productos Galeno</b></p> <p>En el punto <b>25</b>, que dice:</p> <p>“<b>25.</b> Apéndice A Normativo.</p> <p>Áreas de Fabricación.</p> <p>Clase D</p> <p>(ISO-Clase 8).”</p> <p>Propone</p> <p>“Apéndice normativo A. Áreas de fabricación Ejemplos enunciativos de procesos<sup>a</sup> Clase D (ISO-clase 8).”</p> <p>No existe una normatividad nacional o internacional que especifique directamente la necesidad de utilizar áreas clasificadas para la fabricación de los dispositivos médicos mencionados en estos numerales; <b>LA DEFINICIÓN DE LOS REQUISITOS NECESARIOS PARA LAS ÁREAS DE TRABAJO REQUERIDAS ES RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA FABRICANTE, NO DE LA COFEPRIS</b>; no existe una referencia que indique que el contacto o no con el paciente tenga algo que ver con el nivel de limpieza requerido o control de la contaminación durante los procesos de fabricación:</p> <p><b>ISO 13485 – 2016: 6.4 Work environment and contamination control</b></p> <p><b>6.4.1 Work environment</b></p> <p><b>The organization shall document the requirements for the work environment needed to achieve conformity to product requirements.</b></p> <p><b>If the conditions for the work environment can have an adverse effect on product quality, the organization shall document the requirements for the work environment and the procedures to monitor and control the work environment.</b></p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que es necesario indicar los ejemplos de procesos, los cuales están acorde con lo establecido en los numerales 12 y el apéndice normativo A. Así mismo en los numerales 6, 7, 10 y 11 ya se señala en múltiples puntos que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo establece a través de evidencia científica el alcance de las actividades de diseño, calificación y validación de las áreas de fabricación; así que dicho requerimiento ya está contemplado.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación</p>             |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|      | <p>The organization shall:</p> <p>a) document requirements for health, cleanliness and clothing of personnel if contact between such personnel and the product or work environment could affect medical device safety or performance;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | solicitada.                        |
|      | <p>b) ensure that all personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions within the work environment are competent or supervised by a competent person.</p> <p>NOTE Further information can be found in ISO 14644 and ISO 14698.</p> <p><b>6.4.2 Contamination control</b></p> <p>As appropriate, <b>the organization shall plan and document arrangements for the control of contaminated or potentially contaminated product in order to prevent contamination of the work environment, personnel, or product.</b></p> <p><b>For sterile medical devices, the organization shall document requirements for control of contamination with microorganisms or particulate matter and maintain the required cleanliness during assembly or packaging processes.</b></p> <p><b>TITLE 21--FOOD AND DRUGS CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES Subpart G--Production and Process Controls Sec. 820.70 Production and process controls. (c) Environmental control. Where environmental conditions could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures to adequately control these environmental conditions.</b> Environmental control system(s) shall be periodically inspected to verify that the system, including necessary equipment, is adequate and functioning properly. These activities shall be documented and reviewed.</p> <p>No se tiene referencia conocida de que los procesos de producción de los dispositivos médicos a los que se refieren estos numerales en México o en el mundo, tal como se hacen actualmente, reporten problemas reales derivados del trabajo en áreas sin clasificar que pudieran servir como sustento para generalizar la clasificación de áreas a la que obliga este proyecto de norma. En caso de que COFEPRIS tenga esa información y por ella sustente la designación de áreas de fabricación clasificadas de manera específica, debería darlas a conocer.</p> <p>La serie de normas <b>ISO 14644</b> hacen referencia a las especificaciones, operación, etc., de las áreas clasificadas, pero <b>NO ESTABLECEN EN QUÉ PROCESOS O ETAPAS DE PROCESOS</b> es obligatorio instalarlas: forzar su instalación en México obliga a costos de producción excesivos y sin beneficio.</p> <p>La serie de normas <b>ISO 14698</b> hacen referencia a la información de la contaminación en áreas clasificadas, obtención, interpretación, manejo, etc., pero <b>NO ESTABLECEN EN QUÉ PROCESOS O ETAPAS DE PROCESOS</b> es obligatorio instalarlas: forzar su instalación en México obliga a costos de producción excesivos y sin beneficio.</p> |                                    |
| 640. | <b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México,</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>No se acepta el comentario.</b> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>Apéndice Normativo</b>, que dice:</p> <p>“Apéndice normativo A. Áreas de fabricación</p> <p>Ejemplos de procesos<sup>a</sup></p> <p>Clase D (ISO-clase 8) Fabricación de formulados</p> <p>Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado).</p> <p>Sopleteado/lavado/sanitización de dispositivos médicos a esterilizar por método terminal</p> <p>Acondicionado primario de dispositivos médicos que son esterilizados por un método terminal.</p> <p>Ensamblado de dispositivos médicos que serán esterilizados.</p> <p>Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal.”</p> <p>Propone</p> <p>“Apéndice normativo A. Áreas de fabricación</p> <p>Ejemplos de procesos<sup>a</sup> Clase D (ISO-clase 8)</p> <p>DEBEN ELIMINARSE LOS EJEMPLOS DE PROCESOS).”</p> <p>No existe una normatividad nacional o internacional que especifique directamente la necesidad de utilizar áreas clasificadas para la fabricación de los dispositivos médicos mencionados en estos numerales; <b>LA DEFINICIÓN DE LOS REQUISITOS NECESARIOS PARA LAS ÁREAS DE TRABAJO REQUERIDAS ES RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA FABRICANTE, NO DE LA COFEPRIS</b>; no existe</p> <p>una referencia que indique que el contacto o no con el paciente tenga algo que ver con el nivel de limpieza requerido o control de la contaminación durante los procesos de fabricación:</p> <p><b>ISO 13485 -2016:</b></p> <p><b>6.4 Work environment and contamination control</b></p> <p><b>6.4.1 Work environment</b></p> <p><b>The organization shall document the requirements for the work environment needed to achieve conformity to product requirements.</b></p> <p><b>If the conditions for the work environment can have an adverse effect on product quality, the#</b></p> <p><b>organization shall document the requirements for the work environment and the procedures to monitor and control the work environment.</b></p> <p>The organization shall:</p> <p>a) document requirements for health, cleanliness and clothing of personnel if contact between such personnel and the product or work environment could affect medical device safety or performance;#</p> <p>b) ensure that all personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions within the work environment are competent or supervised by a competent person.#</p> <p>NOTE Further information can be found in ISO 14644 and ISO 14698.</p> | <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que es necesario indicar los ejemplos de procesos, los cuales están acorde con lo establecido en los numerales 12 y el apéndice normativo A. Así mismo en los numerales 6, 7, 10 y 11 ya se señala en múltiples puntos que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo establece a través de evidencia científica el alcance de las actividades de diseño, calificación y validación de las áreas de fabricación; así que dicho requerimiento ya está contemplado.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
|  | <p><b>6.4.2 Contamination control</b></p> <p>As appropriate, the organization shall plan and document arrangements for the control of contaminated</p> <p>or potentially contaminated product in order to prevent contamination of the work environment, personnel, or product.</p> <p>For sterile medical devices, the organization shall document requirements for control of contamination with microorganisms or particulate matter and maintain the required cleanliness during assembly or packaging processes.</p> <p><b>TITLE 21—FOOD AND DRUGS CHAPTER I—FOOD</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER H—MEDICAL DEVICES</b></p> <p><b>Subpart G--Production and Process Controls Sec. 820.70 Production and process controls.</b></p> <p>(c) Environmental control. <b>Where environmental conditions could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures to adequately control these environmental conditions.</b> Environmental control system(s) shall be periodically inspected to verify that the system, including necessary equipment, is adequate and functioning properly. These activities shall be documented and reviewed.</p> <p>No se tiene referencia conocida de que los procesos de producción de los dispositivos médicos a los que se refieren estos numerales en México o en el mundo, tal como se hacen actualmente, reporten problemas reales derivados del trabajo en áreas sin clasificar que pudieran servir como sustento para generalizar la clasificación de áreas a la que obliga este proyecto de norma. En caso de que COFEPRIS tenga esa información y por ella sustente la designación de áreas de fabricación clasificadas de manera específica, debería darlas a conocer.</p> <p>La serie de normas <b>ISO 14644</b> hacen referencia a las especificaciones, operación, etc., de las áreas clasificadas, pero <b>NO ESTABLECEN EN QUÉ PROCESOS O ETAPAS</b></p> <p><b>DE PROCESOS</b> es obligatorio instalarlas: forzar su instalación en México obliga a costos de producción excesivos y sin beneficio.</p> <p>La serie de normas <b>ISO 14698</b> hacen referencia a la información de la contaminación en áreas clasificadas, obtención, interpretación, manejo, etc., pero <b>NO ESTABLECEN EN QUÉ PROCESOS O ETAPAS DE PROCESOS</b> es obligatorio instalarlas: forzar su instalación en México obliga a costos de producción excesivos y sin beneficio</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 641. | <p><b>CANIPEC</b></p> <p>En el punto <b>26</b>, que dice:</p> <p><b>"26 Apéndice Normativo A</b><br/><b>Clase D-ISO 8."</b></p> <p>Propone</p> <p>"Fabricación de formulados con un nivel de riesgo mayor a los Clase I y Clase I bajo riesgo."</p> <p>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico, a la naturaleza del mismo y a lo establecido en el Apéndice II "Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario" del Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM (4ta Edición, México 2017).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que tal como lo indican el nivel de cumplimiento de los requerimientos establecidos en esta norma están basados en la naturaleza y línea de fabricación, y no por la clasificación del DM.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 642. | <p><b>CANACINTRA- Biomédica Mexicana</b></p> <p>En el punto <b>25</b>, que dice:</p> <p>“<b>25.</b> Apéndice A Normativo.<br/>Áreas de Fabricación.<br/>(ISO-Clase 9).”</p> <p>Propone</p> <p>“Eliminar la columna de “ejemplos de procesos”.<br/>Colocar nota que la clasificación dependerá de la Gestión de Riesgos.”</p> <p>Los ejemplos de procesos ocasionan el encasillamiento del proceso en una clasificación específica sin tomar en cuenta la Gestión de Riesgos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que es necesario indicar los ejemplos de procesos, los cuales están acorde con lo establecido en los numerales 12. y el apéndice normativo A. Así mismo en los numerales 6, 7, 10 y 11 ya se señala en múltiples puntos que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo establece a través de evidencia científica el alcance de las actividades de diseño, calificación y validación de las áreas de fabricación; así que dicho requerimiento ya está contemplado.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 643. | <p><b>Subcomité de Insumos para la Salud</b></p> <p>En el punto <b>25</b>, que dice:</p> <p>“<b>25.</b> Apéndice A Normativo.<br/>Áreas de Fabricación.<br/>(ISO-Clase 9).”</p> <p>Propone</p> <p>Sustituir “anualmente” por “n.a.” en la columna de frecuencia de monitoreo de partículas viables.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</b></p> <p><b>25. Apéndice A Normativo.</b></p> <p><b>Áreas de Fabricación.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 644. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>Apéndice normativo A</b>, que dice:</p> <p>“<b>Apéndice normativo A. Áreas de fabricación Ejemplos de procesos<sup>a</sup></b></p> <p>ISO-clase 9</p> <p>Procesos de plásticos, polímeros y elastómeros que estén en contacto con el paciente a partir moldeado/formado”</p> <p>Propone</p> <p>“<b>Apéndice normativo A. Áreas de fabricación Ejemplos de procesos<sup>a</sup></b></p> <p>ISO-clase 9</p> <p>DEBEN ELIMINARSE LOS EJEMPLOS DE PROCESOS.”</p> <p>No existe una normatividad nacional o internacional que especifique directamente la necesidad de utilizar áreas clasificadas para la fabricación de los dispositivos médicos mencionados en estos numerales; <b>LA DEFINICIÓN DE LOS REQUISITOS NECESARIOS PARA LAS ÁREAS DE TRABAJO REQUERIDAS ES RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA FABRICANTE, NO DE LA COFEPRIS</b>; no existe</p> <p>una referencia que indique que el contacto o no con el paciente tenga algo que ver con el nivel de limpieza requerido o control de la contaminación durante los procesos de fabricación:</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que es necesario indicar los ejemplos de procesos, los cuales están acorde con lo establecido en los</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>ISO 13485 2016:</b></p> <p><b>6.4 Work environment and contamination control</b></p> <p><b>6.4.1 Work environment</b></p> <p><b>The organization shall document the requirements for the work environment needed to achieve conformity to product requirements.</b></p> <p><b>If the conditions for the work environment can have an adverse effect on product quality, the organization shall document the requirements for the work environment and the procedures to monitor and control the work environment.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>numerales 12. y el apéndice normativo A. Así mismo en los numerales 6, 7, 10 y 11 ya se señala en múltiples puntos que el fabricante es el que con base en la gestión de riesgo establece a través de evidencia científica el alcance de las actividades de diseño, calificación y validación de las áreas de fabricación; así que dicho requerimiento ya está contemplado.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
|  | <p>The organization shall:</p> <p>a) document requirements for health, cleanliness and clothing of personnel if contact between such personnel and the product or work environment could affect medical device safety or performance;</p> <p>b) ensure that all personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions within the work environment are competent or supervised by a competent person.</p> <p>c)</p> <p>NOTE Further information can be found in ISO 14644 and ISO 14698.</p> <p><b>6.4.2 Contamination control</b></p> <p>As appropriate, <b>the organization shall plan and document arrangements for the control of contaminated or potentially contaminated product in order to prevent contamination of the work environment, personnel, or product.</b></p> <p><b>For sterile medical devices, the organization shall document requirements for control of contamination with microorganisms or particulate matter and maintain the required cleanliness during assembly or packaging processes.</b></p> <p><b>TITLE 21—FOOD AND DRUGS CHAPTER I—FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER H—MEDICAL DEVICES</b></p> <p><b>Subpart G—Production and Process Controls Sec. 820.70 Production and process controls.</b></p> <p>(c) Environmental control. <b>Where environmental conditions could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures to adequately control these environmental conditions.</b> Environmental control system(s) shall be periodically inspected to verify that the system, including necessary equipment, is adequate and functioning properly. These activities shall be documented and reviewed.</p> <p>No se tiene referencia conocida de que los procesos de producción de los dispositivos médicos a los que se refieren estos numerales en México o en el mundo, tal como se hacen actualmente, reporten problemas reales derivados del trabajo en áreas sin clasificar que pudieran servir como sustento para generalizar la clasificación de áreas a la que obliga este proyecto de norma.</p> <p>En caso de que COFEPRIS tenga esa información y por ella sustente la designación de áreas de fabricación clasificadas de manera específica, debería darlas a conocer.</p> <p>La serie de normas <b>ISO 14644</b> hacen referencia a las especificaciones, operación, etc., de las áreas clasificadas, pero <b>NO ESTABLECEN EN QUÉ PROCESOS O ETAPAS</b></p> <p><b>DE PROCESOS</b> es obligatorio instalarlas: forzar su instalación en México obliga a costos de producción excesivos y sin beneficio.</p> <p>La serie de normas <b>ISO 14698</b> hacen referencia a la información de la contaminación en áreas clasificadas, obtención, interpretación, manejo, etc., pero <b>NO ESTABLECEN EN QUÉ PROCESOS O ETAPAS DE PROCESOS</b> es obligatorio instalarlas: forzar su</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | instalación en México obliga a costos de producción excesivos y sin beneficio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 645. | <p><b>AMBIDERM</b><br/>En el punto <b>Apéndice normativo A</b>, que dice:<br/>"Apéndice normativo A. Áreas de fabricación Ejemplos de procesos"<sup>a</sup><br/>ISO-clase 9<br/>Procesos de plásticos, polímeros y elastómeros que estén en contacto con el paciente a partir moldeado/formado"</p> <p>Propone<br/>"En este caso se sugiere una clasificación menor en base a la naturaleza misma del proceso, justificada por un Protocolo de Validación."</p>                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>No se acepta el comentario.</b><br/>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.<br/>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.<br/>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.<br/>Por lo que esta columna indica que son ejemplos de proceso, en numerales específicos de la norma se señaló el uso de gestión de riesgos para algunos casos, ver 10.1.1.<br/>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                           |
| 646. | <p><b>CANIPEC</b><br/>En el punto <b>26</b>, que dice:<br/>"26:<br/><b>Apéndice Normativo A</b><br/><b>Área Limpia (libre de clasificación)"</b><br/>Propone<br/>"Incluir en los ejemplos del proceso de <b>Área Limpia (libre de clasificación)</b>, los siguientes:<br/>Fabricación de Dispositivos Médicos Clase I y Clase I bajo riesgo, incluidos los formulados."<br/>Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico, a la naturaleza del mismo y a lo establecido en el Apéndice II "Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario" del Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM (4ta Edición, México 2017).</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b><br/>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.<br/>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.<br/>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.<br/>Por lo que tal como lo indican el nivel de cumplimiento de los requerimientos establecidos en esta norma están basados en la naturaleza y línea de fabricación, y no por la clasificación del DM.<br/>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 647. | <p><b>AMID</b><br/>En el punto <b>25</b>, que dice:<br/>"25. Apéndice A Normativo.<br/>Áreas de Fabricación.<br/>Notas:<br/>e Podrá ser realizado al menos en Clase D siempre y cuando se soporten con estudios de Validación."<br/>Propone<br/>"25. Apéndice A Normativo.<br/>Áreas de Fabricación.<br/>Notas:<br/><del>e Podrá ser realizado al menos en Clase D siempre y cuando se soporten con estudios de Validación.</del><br/>Eliminar. No se hace referencia a este numeral en la tabla de las áreas de fabricación.</p>                                                                                                                                                                                           | <p><b>No se acepta el comentario.</b><br/>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.<br/>En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos. Y Conforme a guías internacionales de BPF es factible realizar las actividades de Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre hasta en Clase ISO 8 siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en la nota.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 648. | <p><b>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</b></p> <p>En el punto <b>Apéndice</b>, que dice:</p> <p>“Dentro del apéndice y de la aérea normativa viene clasificado como ISO 8 la fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal.”</p> <p>Propone</p> <p>“Debe ser considerado como un área gris.”</p> <p>El riesgo en la fabricación del sobre interno es bajo ya que se realiza una esterilización terminal, aunque el riesgo es bajo debido a que se realiza una esterilización terminal, además de que el proceso de fabricación es continuo, por lo que no se requiere un área clasificada, sino que con un área gris es más que suficiente para la fabricación de sobre interno. ya que el área como tal no entra en contacto con la formación del sobre ya que solo es juntar dos pedazos de película que mediante una maquina están sellándose y no entran en contacto con nada.</p> | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que el requerimiento es solo para los DM que tengan como característica ser estériles y tal como se indica en los numerales específicos el requerimiento es por el control de biocarga que deben tener previo a la esterilización del producto.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p> |
| 649. | <p><b>Erika Romano</b></p> <p>En el punto <b>Apéndice</b>, que dice:</p> <p>“Dentro del apéndice y de la aérea normativa viene clasificado como ISO 8 la fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal.”</p> <p>El concepto de Liberación paramétrica. También va a ser considerado para dispositivos médicos?</p> <p>Habrán un listado de los documentos a someter para que se autorice la liberación paramétrica? //</p> <p>NO ES UNA PROPUESTA DE MODIFICACION ES UNA PREGUNTA.</p> <p>No se establecieron requisitos para esta condición.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>No se acepta el comentario.</b></p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto.</p> <p>En este caso, la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado y con un significado determinado (y por tanto el uso de la expresión o término podría causar confusión si no está definido), por lo anterior, el objeto de la norma es establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente, no la forma en que se deben cumplir éstos.</p> <p>Cada establecimiento lo determina conforme a su Sistema de Gestión de Calidad, por lo que no se pueden enlistar requisitos tan específicos.</p> <p>Por lo que no se establecieron requisitos para esta condición.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>                                                                                                                                                                                         |

Ciudad de México, a 27 de octubre de 2021.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Alejandro Ernesto Svarch Pérez**.- Rúbrica.

## PODER JUDICIAL

### CONSEJO DE LA JUDICATURA FEDERAL

**ACUERDO General 24/2021 del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, relativo a la conclusión de funciones del Juzgado Quinto de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con residencia en Monclova, y de la oficina de correspondencia común que presta servicio a los Juzgados de Distrito de la residencia indicada; y que reforma el similar 3/2013, relativo a la determinación del número y límites territoriales de los circuitos judiciales en que se divide la República Mexicana, y al número, a la jurisdicción territorial y especialización por materia de los Tribunales de Circuito y de los Juzgados de Distrito.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de la Judicatura Federal.- Secretaría Ejecutiva del Pleno.

ACUERDO GENERAL 24/2021, DEL PLENO DEL CONSEJO DE LA JUDICATURA FEDERAL, RELATIVO A LA CONCLUSIÓN DE FUNCIONES DEL JUZGADO QUINTO DE DISTRITO EN EL ESTADO DE COAHUILA DE ZARAGOZA, CON RESIDENCIA EN MONCLOVA, Y DE LA OFICINA DE CORRESPONDENCIA COMÚN QUE PRESTA SERVICIO A LOS JUZGADOS DE DISTRITO DE LA RESIDENCIA INDICADA; Y QUE REFORMA EL SIMILAR 3/2013, RELATIVO A LA DETERMINACIÓN DEL NÚMERO Y LÍMITES TERRITORIALES DE LOS CIRCUITOS JUDICIALES EN QUE SE DIVIDE LA REPÚBLICA MEXICANA, Y AL NÚMERO, A LA JURISDICCIÓN TERRITORIAL Y ESPECIALIZACIÓN POR MATERIA DE LOS TRIBUNALES DE CIRCUITO Y DE LOS JUZGADOS DE DISTRITO.

#### CONSIDERANDO

**PRIMERO.** En términos de lo dispuesto por los artículos 94, párrafo segundo, 100, párrafos primero y noveno, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 73 y 86, fracción II, de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación, el Consejo de la Judicatura Federal es el órgano encargado de la administración, vigilancia, disciplina y carrera judicial del Poder Judicial de la Federación, con independencia técnica, de gestión y para emitir sus resoluciones; además, está facultado para expedir acuerdos generales que permitan el adecuado ejercicio de sus funciones;

**SEGUNDO.** Los artículos 94, párrafo sexto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 86, fracciones V y XXIV; y 124 de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación establecen que son atribuciones del Consejo de la Judicatura Federal determinar el número, límites territoriales y, en su caso, especialización por materia de los Juzgados de Distrito cuando en un mismo lugar haya varios de ellos. Esta atribución se ejerce a través de la Comisión de Creación de Nuevos Órganos, en términos del artículo 42, fracción III, del Acuerdo General del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, que reglamenta la organización y funcionamiento del propio Consejo;

**TERCERO.** El artículo 17 párrafo segundo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que toda persona tiene derecho a que se le administre justicia por tribunales que estarán expeditos para impartirla en los plazos y términos que fijen las leyes; y

**CUARTO.** El Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, en sesión de 27 de octubre de 2021, aprobó el Estudio relativo a la conclusión de funciones de un Juzgado de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con residencia en Monclova.

Por lo anterior, se expide el siguiente

#### ACUERDO

**Artículo 1.** El Juzgado Quinto de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con residencia en Monclova, concluye funciones a las veinticuatro horas del 30 de noviembre de 2021.

**Artículo 2.** A partir del 15 de noviembre de 2021 todos los asuntos que se presenten en la Oficina de Correspondencia Común de los Juzgados de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con residencia en Monclova, se turnarán en forma exclusiva al Juzgado Cuarto de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con residencia en Monclova, para el efecto de que el órgano que concluirá funciones en esa sede resuelva, en la medida de lo posible, los asuntos que se encuentren pendientes de resolución y prepare la entrega de todos sus expedientes, documentos, valores, mobiliario y equipo.

**Artículo 3.** Del 1 al 30 de noviembre de 2021 el Juzgado Cuarto de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con residencia en Monclova, estará de guardia para la recepción de todos los asuntos urgentes que se presenten en días y horas hábiles e inhábiles y, a partir del 1 de diciembre de 2021, este órgano jurisdiccional quedará en forma permanente de guardia en su sede para atender los referidos asuntos, al quedar como juzgado de Distrito único en esa residencia.

**Artículo 4.** La persona titular del Juzgado Quinto de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con residencia en Monclova, designará a la o al servidor público encargado de elaborar una relación de los juicios de amparo, los juicios federales, así como de las causas penales, en las que se numeren los expedientes de forma consecutiva y por orden de antigüedad señalando, en su caso, los anexos, bienes, billetes de depósito, fianzas, valores y demás documentos; así como el número de personas involucradas y tipo de delito, cuando proceda, y elaborará el acta de entrega-recepción de los expedientes y sus anexos, entregará un tanto a la Dirección General de Gestión Judicial, a la Dirección General de Estadística Judicial y al Juzgado Cuarto de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con residencia en Monclova.

Los libros de control deberán darse por concluidos, asentando la certificación correspondiente, y ponerse en resguardo de la Administración Regional que corresponda, los cuales conservará para su eventual consulta en caso de ser necesario.

**Artículo 5.** La documentación administrativa del órgano jurisdiccional (expedientes personales, control de asistencia, publicaciones, discos compactos, actas de visita, reportes estadísticos, etcétera) y el mobiliario del Juzgado se entregará a la Coordinación de Administración Regional, en tanto que el equipo informático quedará en custodia de la Dirección General de Tecnologías de la Información. De lo anterior se levantará el acta respectiva.

**Artículo 6.** La entrega-recepción de los expedientes, documentos, libros de control, valores, garantías, mobiliario, equipo y demás, concluirá, a más tardar, el 26 de noviembre de 2021. Los días 29 y 30 de noviembre de 2021 podrán destinarse al traslado del personal a la sede del órgano jurisdiccional al que serán incorporados y realizar los preparativos para su inicio de funciones. La persona titular del órgano jurisdiccional podrá destinar una plantilla mínima de personal para finalizar los actos que correspondan.

**Artículo 7.** El Juzgado Cuarto de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con residencia en Monclova, recibirá los asuntos, valores, garantías, objetos y otros, procedentes del Juzgado Quinto de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con residencia en Monclova, que concluye funciones. Asimismo, continuará con el trámite de los expedientes hasta su conclusión, cumplimentación, en su caso, y archivo definitivo y los registrará en sus libros de control respectivos con el número subsecuente que corresponda, con excepción de los relativos al archivo definitivo, señalando en el rubro de observaciones el número de expediente que se les asignó originalmente en el Juzgado de Distrito que concluye funciones y que éstos derivan de la remisión de asuntos ordenada en el presente Acuerdo.

**Artículo 8.** El Juzgado Quinto de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con residencia en Monclova, dará el trámite correspondiente a los asuntos urgentes que llegasen a suscitarse, para posteriormente remitirlos al Juzgado Cuarto en la misma residencia, dando aviso de ello a la Oficina de Correspondencia Común.

**Artículo 9.** A partir de la fecha señalada en el artículo 1 de este Acuerdo, concluye funciones la Oficina de Correspondencia Común de los Juzgados de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con residencia en Monclova. La Dirección General de Gestión Judicial determinará lo relativo al destino del personal, documentación y archivo de la citada oficina, cuya jefa o jefe levantará un acta con motivo de su conclusión, remitiéndola a la citada Dirección General para su archivo y efectos conducentes. El mobiliario y equipo informático quedará en resguardo de la Administración Regional y de la Dirección General de Tecnologías de la Información, según corresponda, las que determinarán su destino.

**Artículo 10.** El Juzgado Cuarto de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con sede en Monclova, recibirá en adelante en su domicilio y por conducto de su propia oficialía de partes, toda la correspondencia y documentación relacionada con los asuntos de su competencia.

**Artículo 11.** El Pleno y las Comisiones de Creación de Nuevos Órganos; de Carrera Judicial; y de Administración del Consejo de la Judicatura Federal, interpretarán y resolverán las cuestiones administrativas que se susciten con motivo de la aplicación del presente Acuerdo, en el ámbito de sus respectivas competencias.

**Artículo 12.** Se reforma el numeral CUARTO, fracción VIII, tercer párrafo, del Acuerdo General 3/2013 del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, relativo a la determinación del número y límites territoriales de los circuitos judiciales en que se divide la República Mexicana; y al número, a la jurisdicción territorial y especialización por materia de los tribunales de Circuito y de los juzgados de Distrito, para quedar como sigue:

**“CUARTO. ...**

**I. a VII. ...**

**VIII. ...**

**...**

**...**

El juzgado de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con residencia en Monclova, ejercerá jurisdicción territorial en el distrito judicial conformado por los municipios de: Abasolo, Candela, Castaños, Cuatro Ciénegas, Escobedo, Frontera, Lamadrid, Monclova, Nadadores, Ocampo, Sacramento, San Buenaventura y Sierra Mojada.

**...**

**IX. a XXXIV. ...”**

**TRANSITORIOS**

**PRIMERO.** El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su aprobación.

**SEGUNDO.** Publíquese este Acuerdo en el Diario Oficial de la Federación, en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta; así como en el portal del Consejo de la Judicatura Federal en internet e Intranet.

**TERCERO.** La Secretaría Ejecutiva de Creación de Nuevos Órganos; la Coordinación de Administración Regional; la Dirección General de Gestión Judicial; y la Dirección General de Tecnologías de la Información llevarán a cabo las acciones necesarias para la ejecución del presente Acuerdo, incluyendo las relativas al traslado de mobiliario, equipo y demás insumos.

**CUARTO.** El Instituto Federal de Defensoría Pública, en el ámbito de su competencia, adoptará las medidas necesarias que se relacionan con el cumplimiento de este Acuerdo.

**QUINTO.** La Oficina de Correspondencia Común de los Juzgados de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con sede en Monclova y los Juzgados de Distrito Cuarto y Quinto en la misma entidad federativa y sede, colocarán avisos en lugar visible de sus accesos, informando al público lo determinado en el presente Acuerdo.

EL LICENCIADO **ARTURO GUERRERO ZAZUETA**, SECRETARIO EJECUTIVO DEL PLENO DEL CONSEJO DE LA JUDICATURA FEDERAL, CERTIFICA: Que este Acuerdo General 24/2021, del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, relativo a la conclusión de funciones del Juzgado Quinto de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, con residencia en Monclova, y de la oficina de correspondencia común que presta servicio a los juzgados de Distrito de la residencia indicada; y que reforma el similar 3/2013, relativo a la determinación del número y límites territoriales de los Circuitos Judiciales en que se divide la república mexicana, y al número, a la jurisdicción territorial y especialización por materia de los tribunales de Circuito y de los juzgados de Distrito, fue aprobado por el Pleno del propio Consejo, en sesión ordinaria de 27 de octubre de 2021, por unanimidad de votos de los señores Consejeros: Presidente Ministro Arturo Zaldívar Lelo de Larrea, Bernardo Bátiz Vázquez, Jorge Antonio Cruz Ramos, Alejandro Sergio González Bernabé, Sergio Javier Molina Martínez y Loretta Ortiz Ahlf.- Ciudad de México, a 22 de noviembre de 2021.- Conste.- Rúbrica.

**AVISO de inicio del procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del juez de Distrito Miguel Ángel Luna Gracia.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de la Judicatura Federal.- Secretaría Ejecutiva de Carrera Judicial.

**AVISO****PROCEDIMIENTO DE RATIFICACIÓN DEL JUEZ DE DISTRITO MIGUEL ÁNGEL LUNA GRACIA**

Con fundamento en los artículos 131, fracción II, del *Acuerdo General del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal que reglamenta la Carrera Judicial*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de noviembre de 2021 y 24 del *Acuerdo General 22/2020 del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, relativo a las medidas necesarias para reactivar la totalidad de las actividades del Consejo en el contexto de la contingencia por el virus COVID-19*, se informa al público en general que, por acuerdo del nueve de noviembre de dos mil veintiuno, **dio inicio el procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del juez de Distrito Miguel Ángel Luna Gracia**. Lo anterior, para que **dentro del improrrogable plazo de 30 días hábiles**, contados a partir del siguiente al día en que se haya publicado en el Diario Oficial de la Federación el referido inicio de procedimiento, cualquier persona pueda formular por escrito firmado, **de manera respetuosa, las OBSERVACIONES U OBJECIONES que estime pertinentes en relación con dicho procedimiento**; escrito que se deberá dirigir a la Secretaría Ejecutiva de Carrera Judicial al correo electrónico [secarrerajudicial@correo.cjf.gob.mx](mailto:secarrerajudicial@correo.cjf.gob.mx).

Atentamente

Ciudad de México, a 29 de noviembre de 2021.- Secretario Ejecutivo de Carrera Judicial, **Luis Francisco Trejo Sánchez**.- Rúbrica.

(R.- 514040)

**AVISO de inicio del procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del juez de Distrito Arturo Ramírez Ramírez.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de la Judicatura Federal.- Secretaría Ejecutiva de Carrera Judicial.

**AVISO****PROCEDIMIENTO DE RATIFICACIÓN DEL JUEZ DE DISTRITO ARTURO RAMÍREZ RAMÍREZ**

Con fundamento en los artículos 131, fracción II, del *Acuerdo General del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal que reglamenta la Carrera Judicial*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de noviembre de 2021 y 24 del *Acuerdo General 22/2020 del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, relativo a las medidas necesarias para reactivar la totalidad de las actividades del Consejo en el contexto de la contingencia por el virus COVID-19*, se informa al público en general que, por acuerdo del nueve de noviembre de dos mil veintiuno, **dio inicio el procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del juez de Distrito Arturo Ramírez Ramírez**. Lo anterior, para que **dentro del improrrogable plazo de 30 días hábiles**, contados a partir del siguiente al día en que se haya publicado en el Diario Oficial de la Federación el referido inicio de procedimiento, cualquier persona pueda formular por escrito firmado, **de manera respetuosa, las OBSERVACIONES U OBJECIONES que estime pertinentes en relación con dicho procedimiento**; escrito que se deberá dirigir a la Secretaría Ejecutiva de Carrera Judicial al correo electrónico [secarrerajudicial@correo.cjf.gob.mx](mailto:secarrerajudicial@correo.cjf.gob.mx).

Atentamente

Ciudad de México, a 29 de noviembre de 2021.- Secretario Ejecutivo de Carrera Judicial, **Luis Francisco Trejo Sánchez**.- Rúbrica.

(R.- 514035)

**AVISO de inicio del procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del juez de Distrito Emmanuel Cuéllar Balderas.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de la Judicatura Federal.- Secretaría Ejecutiva de Carrera Judicial.

**AVISO****PROCEDIMIENTO DE RATIFICACIÓN DEL JUEZ DE DISTRITO EMMANUEL CUÉLLAR BALDERAS**

Con fundamento en los artículos 131, fracción II, del *Acuerdo General del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal que reglamenta la Carrera Judicial*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de noviembre de 2021 y 24 del *Acuerdo General 22/2020 del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, relativo a las medidas necesarias para reactivar la totalidad de las actividades del Consejo en el contexto de la contingencia por el virus COVID-19*, se informa al público en general que, por acuerdo del nueve de noviembre de dos mil veintiuno, **dio inicio el procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del juez de Distrito Emmanuel Cuéllar Balderas**. Lo anterior, para que **dentro del improrrogable plazo de 30 días hábiles**, contados a partir del siguiente al día en que se haya publicado en el Diario Oficial de la Federación el referido inicio de procedimiento, cualquier persona pueda formular por escrito firmado, **de manera respetuosa, las OBSERVACIONES U OBJECIONES que estime pertinentes en relación con dicho procedimiento**; escrito que se deberá dirigir a la Secretaría Ejecutiva de Carrera Judicial al correo electrónico [secarrerajudicial@correo.cjf.gob.mx](mailto:secarrerajudicial@correo.cjf.gob.mx).

Atentamente

Ciudad de México, a 29 de noviembre de 2021.- Secretario Ejecutivo de Carrera Judicial, **Luis Francisco Trejo Sánchez**.- Rúbrica.

(R.- 514024)

**AVISO de inicio del procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del magistrado de Circuito Gilberto Estrada Torres.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de la Judicatura Federal.- Secretaría Ejecutiva de Carrera Judicial.

**AVISO****PROCEDIMIENTO DE RATIFICACIÓN DEL MAGISTRADO DE CIRCUITO GILBERTO ESTRADA TORRES**

Con fundamento en los artículos 131, fracción II, del *Acuerdo General del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal que reglamenta la Carrera Judicial*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de noviembre de 2021 y 24 del *Acuerdo General 22/2020 del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, relativo a las medidas necesarias para reactivar la totalidad de las actividades del Consejo en el contexto de la contingencia por el virus COVID-19*, se informa al público en general que, por acuerdo del nueve de noviembre de dos mil veintiuno, **dio inicio el procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del magistrado de Circuito Gilberto Estrada Torres**. Lo anterior, para que **dentro del improrrogable plazo de 30 días hábiles**, contados a partir del siguiente al día en que se haya publicado en el Diario Oficial de la Federación el referido inicio de procedimiento, cualquier persona pueda formular por escrito firmado, **de manera respetuosa, las OBSERVACIONES U OBJECIONES que estime pertinentes en relación con dicho procedimiento**; escrito que se deberá dirigir a la Secretaría Ejecutiva de Carrera Judicial al correo electrónico [secarrerajudicial@correo.cjf.gob.mx](mailto:secarrerajudicial@correo.cjf.gob.mx).

Atentamente

Ciudad de México, a 29 de noviembre de 2021.- Secretario Ejecutivo de Carrera Judicial, **Luis Francisco Trejo Sánchez**.- Rúbrica.

(R.- 514026)

**AVISO de inicio del procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del juez de Distrito José Armando Zozaya Solórzano.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de la Judicatura Federal.- Secretaría Ejecutiva de Carrera Judicial.

**AVISO****PROCEDIMIENTO DE RATIFICACIÓN DEL JUEZ DE DISTRITO JOSÉ ARMANDO ZOZAYA SOLÓRZANO**

Con fundamento en los artículos 131, fracción II, del *Acuerdo General del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal que reglamenta la Carrera Judicial*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de noviembre de 2021 y 24 del *Acuerdo General 22/2020 del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, relativo a las medidas necesarias para reactivar la totalidad de las actividades del Consejo en el contexto de la contingencia por el virus COVID-19*, se informa al público en general que, por acuerdo del nueve de noviembre de dos mil veintiuno, **dio inicio el procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del juez de Distrito José Armando Zozaya Solórzano**. Lo anterior, para que **dentro del improrrogable plazo de 30 días hábiles**, contados a partir del siguiente al día en que se haya publicado en el Diario Oficial de la Federación el referido inicio de procedimiento, cualquier persona pueda formular por escrito firmado, **de manera respetuosa, las OBSERVACIONES U OBJECIONES que estime pertinentes en relación con dicho procedimiento**; escrito que se deberá dirigir a la Secretaría Ejecutiva de Carrera Judicial al correo electrónico [secarrerajudicial@correo.cjf.gob.mx](mailto:secarrerajudicial@correo.cjf.gob.mx).

Atentamente

Ciudad de México, a 29 de noviembre de 2021.- Secretario Ejecutivo de Carrera Judicial, **Luis Francisco Trejo Sánchez**.- Rúbrica.

(R.- 514043)



---

**AVISO de inicio del procedimiento de ratificación en el cargo de juzgadora federal de la magistrada de Circuito Nancy Ortiz Chavarría.**

---

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de la Judicatura Federal.- Secretaría Ejecutiva de Carrera Judicial.

**AVISO****PROCEDIMIENTO DE RATIFICACIÓN DE LA MAGISTRADA DE CIRCUITO NANCY ORTIZ CHAVARRÍA**

Con fundamento en los artículos 131, fracción II, del *Acuerdo General del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal que reglamenta la Carrera Judicial*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de noviembre de 2021 y 24 del *Acuerdo General 22/2020 del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, relativo a las medidas necesarias para reactivar la totalidad de las actividades del Consejo en el contexto de la contingencia por el virus COVID-19*, se informa al público en general que, por acuerdo del nueve de noviembre de dos mil veintiuno, **dio inicio el procedimiento de ratificación en el cargo de juzgadora federal de la magistrada de Circuito Nancy Ortiz Chavarría**. Lo anterior, para que **dentro del improrrogable plazo de 30 días hábiles**, contados a partir del siguiente al día en que se haya publicado en el Diario Oficial de la Federación el referido inicio de procedimiento, cualquier persona pueda formular por escrito firmado, **de manera respetuosa, las OBSERVACIONES U OBJECIONES que estime pertinentes en relación con dicho procedimiento**; escrito que se deberá dirigir a la Secretaría Ejecutiva de Carrera Judicial al correo electrónico [secarrerajudicial@correo.cjf.gob.mx](mailto:secarrerajudicial@correo.cjf.gob.mx).

Atentamente

Ciudad de México, a 29 de noviembre de 2021.- Secretario Ejecutivo de Carrera Judicial, **Luis Francisco Trejo Sánchez**.- Rúbrica.

(R.- 514030)

---

**AVISO de inicio del procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del juez de Distrito Dante Orlando Delgado Carrizales.**

---

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de la Judicatura Federal.- Secretaría Ejecutiva de Carrera Judicial.

**AVISO****PROCEDIMIENTO DE RATIFICACIÓN DEL JUEZ DE DISTRITO DANTE ORLANDO DELGADO CARRIZALES**

Con fundamento en los artículos 131, fracción II, del *Acuerdo General del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal que reglamenta la Carrera Judicial*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de noviembre de 2021 y 24 del *Acuerdo General 22/2020 del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, relativo a las medidas necesarias para reactivar la totalidad de las actividades del Consejo en el contexto de la contingencia por el virus COVID-19*, se informa al público en general que, por acuerdo del nueve de noviembre de dos mil veintiuno, **dio inicio el procedimiento de ratificación en el cargo de juzgador federal del juez de Distrito Dante Orlando Delgado Carrizales**. Lo anterior, para que **dentro del improrrogable plazo de 30 días hábiles**, contados a partir del siguiente al día en que se haya publicado en el Diario Oficial de la Federación el referido inicio de procedimiento, cualquier persona pueda formular por escrito firmado, **de manera respetuosa, las OBSERVACIONES U OBJECIONES que estime pertinentes en relación con dicho procedimiento**; escrito que se deberá dirigir a la Secretaría Ejecutiva de Carrera Judicial al correo electrónico [secarrerajudicial@correo.cjf.gob.mx](mailto:secarrerajudicial@correo.cjf.gob.mx).

Atentamente

Ciudad de México, a 29 de noviembre de 2021.- Secretario Ejecutivo de Carrera Judicial, **Luis Francisco Trejo Sánchez**.- Rúbrica.

(R.- 514034)

## BANCO DE MEXICO

### **TIPO de cambio para solventar obligaciones denominadas en moneda extranjera pagaderas en la República Mexicana.**

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.- "2021: Año de la Independencia".

#### TIPO DE CAMBIO PARA SOLVENTAR OBLIGACIONES DENOMINADAS EN MONEDA EXTRANJERA PAGADERAS EN LA REPÚBLICA MEXICANA

El Banco de México, con fundamento en los artículos 8o. de la Ley Monetaria de los Estados Unidos Mexicanos; 35 de la Ley del Banco de México, así como 8o. y 10 del Reglamento Interior del Banco de México, y según lo previsto en el Capítulo V del Título Tercero de su Circular 3/2012, informa que el tipo de cambio obtenido el día de hoy fue de \$21.8185 M.N. (veintiún pesos con ocho mil ciento ochenta y cinco diezmilésimos moneda nacional) por un dólar de los EE.UU.A.

La equivalencia del peso mexicano con otras monedas extranjeras se calculará atendiendo a la cotización que rija para estas últimas contra el dólar de los EE.UU.A., en los mercados internacionales el día en que se haga el pago. Estas cotizaciones serán dadas a conocer, a solicitud de los interesados, por las instituciones de crédito del país.

Atentamente,

Ciudad de México, a 26 de noviembre de 2021.- BANCO DE MÉXICO: Directora de Disposiciones de Banca Central, Lic. **María Teresa Muñoz Arámburu**.- Rúbrica.- Gerente de Operaciones Nacionales, Lic. **Mayte Rico Fernández**.- Rúbrica.

### **TASAS de interés interbancarias de equilibrio.**

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.- "2021: Año de la Independencia".

#### TASAS DE INTERÉS INTERBANCARIAS DE EQUILIBRIO

El Banco de México, con fundamento en los artículos 8o. y 10o. del Reglamento Interior del Banco de México y de conformidad con el procedimiento establecido en el Capítulo IV del Título Tercero de su Circular 3/2012, informa que las Tasas de Interés Interbancarias de Equilibrio en moneda nacional (TIIE) a plazos de 28 y 91 días obtenidas el día de hoy, fueron de 5.2325 y 5.4035 por ciento, respectivamente.

Las citadas Tasas de Interés se calcularon con base en las cotizaciones presentadas por las siguientes instituciones de banca múltiple: BBVA Bancomer S.A., Banco Santander S.A., Banco Nacional de México S.A., Banca Mifel S.A., Banco J.P. Morgan S.A., Banco Credit Suisse (México), S.A. y ScotiaBank Inverlat, S.A.

Ciudad de México, a 26 de noviembre de 2021.- BANCO DE MÉXICO: Directora de Disposiciones de Banca Central, Lic. **María Teresa Muñoz Arámburu**.- Rúbrica.- Gerente de Operaciones Nacionales, Lic. **Mayte Rico Fernández**.- Rúbrica.

### **TASA de interés interbancaria de equilibrio de fondeo a un día hábil bancario.**

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.- "2021: Año de la Independencia".

#### TASA DE INTERÉS INTERBANCARIA DE EQUILIBRIO DE FONDEO A UN DÍA HÁBIL BANCARIO

El Banco de México, con fundamento en los artículos 8o. y 10o. del Reglamento Interior del Banco de México y de conformidad con el procedimiento establecido en el Capítulo IV del Título Tercero de su Circular 3/2012, informa que la Tasa de Interés Interbancaria de Equilibrio (TIIE) de Fondeo a un día hábil bancario en moneda nacional determinada el día de hoy, fue de 4.98 por ciento.

Ciudad de México, a 25 de noviembre de 2021.- BANCO DE MÉXICO: Directora de Disposiciones de Banca Central, Lic. **María Teresa Muñoz Arámburu**.- Rúbrica.- Gerente de Operaciones Nacionales, Lic. **Mayte Rico Fernández**.- Rúbrica.

## COMISION NACIONAL DE LOS DERECHOS HUMANOS

**SÍNTESIS de la Recomendación General No. 44/2021, sobre el deber del Estado de garantizar el Derecho al Trabajo digno a las personas privadas de la libertad en los Centros Penitenciarios de la República Mexicana.**

Al margen un logotipo, que dice: Comisión Nacional de los Derechos Humanos.- México.

**SÍNTESIS DE LA RECOMENDACIÓN GENERAL 44/2021  
SOBRE EL DEBER DEL ESTADO DE GARANTIZAR EL DERECHO AL  
TRABAJO DIGNO A LAS PERSONAS PRIVADAS DE LA LIBERTAD EN  
LOS CENTROS PENITENCIARIOS DE LA REPÚBLICA MEXICANA.**

**PERSONAS TITULARES DE LA SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN, DE LA SECRETARÍA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN CIUDADANA, DE LA SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL; ASÍ COMO DEL ÓRGANO ADMINISTRATIVO DESCONCENTRADO PREVENCIÓN Y READAPTACIÓN SOCIAL Y SUS HOMÓLOGAS EN LOS ESTADOS.**

**GOBERNADORAS, GOBERNADORES DE LOS ESTADOS DE LA REPÚBLICA Y JEFA DE GOBIERNO DE LA CIUDAD DE MÉXICO.**

**Distinguidas autoridades:**

1. El artículo 1º, párrafo tercero, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, señala la obligación de todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, de “promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos, de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad”, y establece la obligación del Estado de “prevenir, investigar, sancionar y reparar sus violaciones”. Esto conlleva que todos sus órganos, en el marco de las atribuciones que le son conferidas por la ley, están obligados a implementar programas y políticas públicas centradas en los derechos humanos, dentro de las que se contemple la ejecución de acciones positivas debidamente administradas y razonablemente calculadas para el ejercicio de estos derechos, atendiendo la exclusión y la desigualdad derivada de la condición o el estado jurídico de las personas, previniendo violaciones y garantizando su respeto.

2. El artículo 6º, fracción VIII, de la Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos indica, como atribución de este Organismo Nacional: “Proponer a las diversas autoridades del país que, en el exclusivo ámbito de su competencia, promuevan los cambios y modificaciones de disposiciones legislativas y reglamentarias, así como, de prácticas administrativas que a juicio de la Comisión Nacional redunden en una mejor protección de los derechos humanos”, lo anterior en concordancia también a lo dispuesto en el numeral uno de los Principios de París, en los artículos 1 y 2 de la Convención Americana de Derechos Humanos y en los artículos 1, 2, 6 y 7 de su Protocolo Adicional en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador”.

3. La presente Recomendación General tiene como objetivo centrar la atención de las autoridades en la observancia, protección y garantía del derecho al trabajo de las personas privadas de la libertad y proporcionar información útil y pertinente que les permita establecer parámetros y modelos de gestión orientados al diseño de una buena administración enfocada a superar las limitaciones, barreras u obstáculos impuestos a estas personas en centros de reclusión de la República Mexicana, en contravención de lo dispuesto en los artículos 1º, 5, 18 párrafo segundo, 19, último párrafo, 25 y 123 constitucionales, así como contribuir al diseño e implementación de una estrategia que garantice el acceso al trabajo y contribuya al desarrollo de un régimen que haga realidad la efectiva reinserción social. En tal virtud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 140 del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos, (CNDH) se formula la presente Recomendación General.

**ANTECEDENTES.**

4. La CNDH ha señalado en sus Recomendaciones tanto particulares como Generales, Pronunciamientos Penitenciarios, e Informes Especiales, su rechazo a conductas que lesionan no sólo a personas en particular sino también en conjunto a la sociedad, y consecuentemente ha reiterado la necesidad de desplegar acciones de prevención y protección por parte de las instituciones del Estado, enfatizando que la lucha contra el fenómeno delictivo se debe desarrollar dentro de los límites y conforme a los procedimientos que permitan preservar tanto la seguridad de las personas como el pleno respeto a sus derechos humanos.

5. El derecho al trabajo como un derecho humano tutelado por el Estado social, es aquel que le permite a cualquier persona acceder a un *mínimo vital* porque si trabaja y recibe una remuneración decorosa tiene la oportunidad de gozar de una vida digna. El trabajo de las personas privadas de la libertad ha sido el elemento sobre el que se ha sustentado históricamente el sistema penitenciario. En el año de 2008 se agregó el derecho a la salud y al deporte pero se asumió el concepto de reinserción social y finalmente, se dispuso el texto actual considerando que el sistema penitenciario debe organizarse sobre la base del respeto a los derechos humanos, del trabajo, la capacitación para el mismo, la educación, la salud y el deporte como medios para lograr la reinserción del sentenciado a la sociedad y procurar que no vuelva a delinquir; debe enfatizarse que el trabajo continúa siendo la principal herramienta de los sistemas de ejecución penal en todo el mundo y que la visión actualmente sostenida se orienta a reconocer al trabajo como un derecho exigible.

#### **RESULTADOS OBTENIDOS EN EL DIAGNÓSTICO NACIONAL DE SUPERVISIÓN PENITENCIARIA 2019, INFORMES Y RECOMENDACIONES EMITIDAS POR LA CNDH EN LA MATERIA.**

##### **Falta y/o insuficiencia de actividades laborales.**

6. De acuerdo con los datos recabados en el Diagnóstico Nacional de Supervisión Penitenciaria (en adelante DNSP) del año 2018, se documentó que en 15 centros federales concurría la carencia de actividades laborales. En el mismo diagnóstico se pudo verificar que, de 165 centros estatales en el 84% había limitantes para acceder al trabajo por parte de las personas en reclusión. En el DNSP 2019 se advirtió que en 121 de los 203 centros visitados en toda la República mexicana se presentaron deficiencias significativas relacionadas con el derecho a la reinserción social, en especial la falta de actividades laborales y de capacitación. En las visitas realizadas, se constató que las mismas limitaciones se encontraron en los entonces 17 centros federales que en ese momento estaban a cargo de la federación.

##### **Falta y/o insuficiencia de infraestructura.**

7. Al respecto como resultado de la encuesta realizada por la CNDH a los sistemas penitenciarios estatales y federal en el año 2020, se advirtió que en el Estado de México 19 de 22 establecimientos, contaban con talleres; en la CDMX todos los establecimientos contaban con talleres, al igual que los estados de Aguascalientes, Chiapas, Colima, Chihuahua, Durango, Jalisco, San Luis Potosí, Tlaxcala, Michoacán, Nayarit, Nuevo León, Guanajuato, Querétaro, Coahuila, Zacatecas, Tamaulipas, Sonora, Veracruz, y se identificó que había entidades federativas que estaban adaptando instalaciones para tal efecto, como en el caso de algunos centros de los estados de Puebla y Guerrero; en el caso de los Centros Federales, se informó que todos contaban con talleres pero con un deficiente equipamiento.

##### **Falta y/o insuficiencia de programas laborales.**

8. De acuerdo a los datos que se han obtenido en la encuesta aplicada para tal efecto, se puede decir que las entidades federativas que reportan contar con un programa de trabajo consolidado y dentro de las que se puede advertir un buen esfuerzo son, Aguascalientes, Baja California, Baja California Sur, Chiapas, Coahuila, Colima, CDMX, Durango, Estado de México, Guanajuato, Guerrero, Hidalgo, Jalisco, Michoacán, Nayarit, Nuevo León, Querétaro, San Luis Potosí, Sinaloa, Tlaxcala, Tamaulipas, Veracruz y Zacatecas.

##### **Desigualdad en las actividades laborales para las mujeres.**

9. En el DNSP 2019, se reporta que a través de las visitas realizadas por personal de la CNDH, se ha evidenciado durante algunos años que en gran parte de los centros mixtos donde se encuentran tanto hombres como mujeres privadas de la libertad, existen carencias constantes de áreas para atender las necesidades específicas y de higiene de las mujeres a fin de brindarles una estancia digna y segura, al igual que a sus hijas e hijos que cohabitan con ellas en esos centros de reclusión, en virtud de que en muchos casos, son lugares que originalmente fueron destinados para alojar a hombres, pero con el paso del tiempo se han adaptado para albergar a mujeres, de tal manera que las limitaciones en la infraestructura y en el personal de su mismo género también afectan la posibilidad de que las mujeres que así lo desean puedan acceder a una actividad laboral y a la capacitación para el mismo.

#### **SITUACIÓN ACTUAL EN LOS CENTROS PENITENCIARIOS A NIVEL NACIONAL, A PARTIR DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR LAS AUTORIDADES PENITENCIARIAS, PARA PROMOVER, PROTEGER Y GARANTIZAR EL DERECHO AL TRABAJO DE LAS PERSONAS PRIVADAS DE LA LIBERTAD.**

##### **Personas privadas de la libertad que perciben un salario a cuenta de terceros.**

10. Al respecto, algunos sistemas penitenciarios estatales, tales como Guanajuato y Nuevo León, reportaron que empresas y talleres dedicadas al calzado y elaboración de ropa, respectivamente, eran las principales industrias contratadoras de servicios de las personas privadas de la libertad.

11. En otro aspecto, se informó que, en los estados de Baja California, Quintana Roo y Tabasco predomina la prestación de servicios como asesores educativos para el Instituto Nacional de Educación para Adultos (INEA), para el Instituto Estatal para la Educación de Jóvenes y Adultos (IEEA), y el Instituto de Educación para Adultos de Tabasco (IEAT), respectivamente. El Centro de Reinserción Social Femenil de Pachuca, en el estado de Hidalgo, informó que alrededor de 7 mujeres privadas de la libertad estaban contratadas por parte del Instituto Hidalguense de la Mujer. En tanto que, otros centros penitenciarios de ese estado, las personas privadas de la libertad son contratadas para la elaboración de artesanías y fabricación de muebles.

12. La Ciudad de México, por su parte, reportó que cuentan con 26 convenios de colaboración con empresas del sector privado y personas físicas con actividad empresarial, a través de la figura de socios industriales u organismos capacitadores, en los que las empresas llevan a cabo su línea de producción de manera unilateral, debiendo cumplir con dos contraprestaciones: pago de uso de suelo y pago de ayuda económica a las personas privadas de la libertad.

#### **Personas privadas de la libertad no remuneradas por las actividades laborales que efectúan.**

13. De las actividades laborales no remuneradas en las que coincidieron algunos sistemas penitenciarios estatales se ejercen en los centros penitenciarios son: Labores de la cocina, panadería, tortillería, actividades de bienestar común, maniobras de la bomba de agua, asesores educativos, instructores deportivos, mantenimiento y conservación de las áreas verdes, albañilería, limpieza de dormitorios, agricultura, jardinería, jornadas a favor de la comunidad en las áreas comunes de los centros por pago de multa (acciones ordenadas por Jueces de Ejecución Penal), y actividades para fines de la reinserción social a través de trabajos al servicio a la comunidad; así como, comisionados de constancias y/o cómputo de días laborados, efectuando actividades productivas en las áreas de servicios generales.

#### **Personas privadas de la libertad que ejercen el autoempleo.**

14. Entre las principales actividades laborales que ejercen las personas privadas de la libertad se destacaron: Las manualidades, tejido, carpintería, talabartería, elaboración de artesanías en madera y plástico, dibujo y pintura al óleo, bisutería, lavandería, limpieza de calzado (boleros), corte de cabello y elaboración de alimentos.

#### **Prestaciones que perciben las personas privadas de la libertad.**

15. La Ciudad de México, expresó que, en el caso de las actividades a cuenta de terceros, bajo la modalidad de socio industriales u organismos capacitadores, se brinda la atención de salud a través de los servicios a cargo de la Secretaría de Salud de la ciudad y conforme a los convenios de colaboración en materia de trabajo penitenciario, se establece la responsabilidad de los socios industriales y de los organismos capacitadores de cubrir los riesgos de trabajo de las personas privadas de la libertad. El estado de Guanajuato informó que las personas privadas de la libertad que laboran para una empresa de zapatos les ofrece bono de productividad y aguinaldo. El estado de Hidalgo indicó que las personas privadas de la libertad de algunos de sus centros reciben capacitación, uniformes y aguinaldo. El estado de Jalisco informó que mediante convenio con el Gobierno del estado a través del Instituto Jalisciense de Rehabilitación Social (INJALRESO), vía nómina, se les descuenta un ahorro del 10% de su pago semanal en área de servicios generales, tortillería y cocina, donde el 5% se les entrega a fin de año y el otro 5% al momento que obtienen su libertad. El Estado de México expresó que por parte de las empresas para las que laboran las personas privadas de la libertad se les otorga un incentivo anual en forma de agradecimiento.

16. Nuevo León expresó que, por parte de las empresas para las que laboran reciben uniformes, aguinaldo, incapacidades, días de descanso, horarios flexibles, capacitación y promoción del puesto. En tanto que los talleres que se encuentran dentro de la institución, les brindan aguinaldo, y algunas de ellas les ofrece préstamos laborales, los cuales se les va descontando por semana. Puebla informó que solo en el caso del Centro Penitenciario Distrital de Acatlán de Osorio, se les da un apoyo económico mensual de \$300 por parte del Ayuntamiento Municipal. En tanto que los demás centros penitenciarios no reportaron ninguna prestación. El estado de Querétaro manifestó que en relación con las prestaciones se les brinda su salario por unidad de obra y en el Centro Penitenciario CP3 Varonil, además, se les brinda seguridad social.

17. En el caso de la entidad de San Luis Potosí, se indicó que en el Centro Penitenciario Estatal de Matehuala, una empresa cuenta con una prestación de un fideicomiso, el cual consiste en la retención de un 33% de su beca semanal (\$203.31), el cual se va acumulando semana con semana y es entregado al momento en que la persona obtiene su libertad. Por lo que hace al Centro Penitenciario Estatal de Tancanhuitz, se refirió que se les otorgan becas económicas por parte de una empresa para la elaboración y repartición de alimentos y de una empresa para la elaboración de tortillas.

18. Sinaloa reportó que, en cuatro centros penitenciarios, una empresa les otorga como parte de sus prestaciones, alimentación y aguinaldo. Sonora refirió que, como parte de sus prestaciones, en el Centro de Reinserción Social de Puerto Peñasco se les otorga alimentación especial cada semana a quienes llevan a cabo actividades de mantenimiento, asistentes educativos, deportivos y área médica. En tanto que en el Centro de Reinserción Social de Caborca, una empresa les brinda una bonificación extra al finalizar el año.

19. En cuanto a los Centros Federales de Readaptación Social, solo en el caso del Centro Federal de Readaptación Social No. 12 CPS-Guanajuato, se informó que la industria penitenciaria textil operadora de una empresa, les brinda los servicios y prestaciones que ofrece el IMSS.

**Personas privadas de la libertad que cuentan con seguridad social.**

20. Con relación a las personas privadas de la libertad que con motivo de sus actividades laborales cuentan con seguridad social, se observó de acuerdo con la información enviada por los sistemas penitenciarios estatales y federal, solo 290 personas privadas de la libertad tienen acceso a dicha prestación a nivel nacional, todos son hombres, y de los cuales, 42 personas se encuentran en el Centro Federal de Readaptación Social No. 12 CPS-Guanajuato. En relación con lo anterior, el Centro Estatal de Prevención y Reinserción Social de Acámbaro, en el estado de Guanajuato, informó que cuenta con un convenio para que una empresa del sector privado preste ese servicio a las personas que laboran.

**Condiciones laborales en las que se encuentran personas privadas de la libertad pertenecientes a grupos en mayor situación de vulnerabilidad.**

21. Mujeres que viven con sus hijas y/o hijos en reclusión. Servicio de Guardería. Del análisis de la información brindada, un total de 140 mujeres privadas de la libertad gozan del servicio de guardería; de las cuales, 45 corresponden a la Ciudad de México, 13 se encuentran en Chiapas, 4 en Chihuahua, 33 en el Estado de México, 6 en Guerrero, 8 en Jalisco, 9 en Michoacán, 9 en Nayarit, 6 en Oaxaca, 4 en Tabasco, y 3 en Tamaulipas. Por su parte, los sistemas penitenciarios estatales de Tlaxcala y Guanajuato indicaron que, si bien cuentan con estancias infantiles al interior de sus centros penitenciarios donde se albergan mujeres, ninguna de ellas es madre o tiene hijos menores de edad viviendo con ellas.

22. Los Centros Regionales de Reinserción Social de Iguala, Acapulco y Tlapa de Comonfort, todos en el estado de Guerrero, coincidieron en informar que cuentan con espacios asignados para instalar guarderías, pero carecen de los recursos materiales, equipamiento específico y personal especializado para habilitarlas y brindar dicho servicio. Por su parte, el Centro Regional de Reinserción Social de Ometepec, informó no contar con servicio de guardería, pero sí contar con una mujer que vive con su hijo menor de edad.

23. El Centro de Reinserción Social en Tula, Hidalgo, expresó que no se cuenta con servicio de guardería; sin embargo, las mujeres privadas de la libertad que tienen hijos y/o hijas, trabajan de manera coordinada para su cuidado, y así realizar sus actividades laborales, indicando que se cuenta con un espacio físico donde los menores de edad realizan algunas actividades tales como: jugar, pintar y dibujar. En el caso de la Ciudad de México, se informó que se cuenta con el Centro de Desarrollo Infantil Amalia Solórzano de Cárdenas del Centro Femenil de Reinserción Social Santa Martha Acatitla.

**Personas indígenas privadas de la libertad.**

24. Los sistemas penitenciarios estatales y federal, reportaron que existen alrededor de 2,749 personas indígenas privadas de la libertad realizando actividades laborales (en alguna de las modalidades de autoempleo, para terceros o no remuneradas); de las cuales, 2, 673 son hombres, y 76 son mujeres. Destacando los estados de Chiapas, Chihuahua, Guerrero, Hidalgo y Oaxaca, como las entidades donde se concentra la mayor parte de la población penitenciaria indígena en el país, quienes realizan actividades principalmente relacionadas a las ramas de fabricación de artesanías, bordado de textiles, creación de sombreros, huaraches y bolsas tejidas de diversos materiales y fabricación de muebles o artículos de madera.

**Accesibilidad para las personas con discapacidad privadas de la libertad.**

25. Los siguientes centros penitenciarios indicaron no contar con el diseño y accesibilidad requerida para que las personas con discapacidad realicen sus actividades laborales: Centro de Reinserción Social El Hongo, en Baja California; Centro Penitenciario de San José del Cabo, en Baja California Sur; Centro Estatal de Reinserción Social para sentenciados N°3 Tapachula, Chiapas; Centro Estatal para la Reinserción Social de Sentenciados N° 16 Ocosingo, Chiapas; Centro Estatal de Reinserción Social para sentenciados N°7 Huixtla, Chiapas; Centro Estatal para la Reinserción Social de Sentenciados N°15 Copainalá, Chiapas; Centro Estatal de Prevención y Reinserción Social Varonil de Valle de Santiago y el Centro Estatal de Prevención y Reinserción Social Femenil de Valle de Santiago, en Guanajuato; Centro Regional de Reinserción Social de

Taxco de Alarcón, Centro Regional de Reinserción Social de Acapulco, Centro de Reinserción Social de Zihuatanejo, Centro Regional de Reinserción Social de Coyuca de Catalán, en Guerrero; 11 de 13 centros del estado de Hidalgo (los Centros de Reinserción Social Varonil Pachuca y el Femenil de Pachuca, no brindaron información al respecto); Centro Integral de Justicia Regional Valles Ameca, en Jalisco; Centro de Reinserción Social Femenil "La Esperanza", en Nayarit; Centro Penitenciario Tehuantepec y el Centro Penitenciario Miahuatlán, en Oaxaca; Centro Penitenciario Regional Huejotzingo, en Puebla; Centro de Retención Municipal de Solidaridad, en Quintana Roo; Centro de Reinserción Social de San Luis Potosí y el Centro Penitenciario Estatal de Tancanhuitz, en San Luis Potosí; Centro de Reinserción Social de Huatabampo y el Centro de Reinserción Social de Magdalena de Kino, en el estado de Sonora; Centro de Reinserción Social de Huimanguillo y el Centro de Reinserción Social de Cárdenas, en Tabasco; Centro de Ejecución de Sanciones de Matamoros, en Tamaulipas y, el Centro Regional de Reinserción Social Distrital Pinos, en Zacatecas.

#### **Áreas destinadas para actividades laborales.**

26. De acuerdo con la información proporcionada por los sistemas penitenciarios estatales y federal, se observó que la mayoría de los centros penitenciarios cuentan con al menos un taller para ejercer actividades laborales y un máximo de hasta 21 talleres.

#### **ANÁLISIS A PARTIR DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL DIAGNÓSTICO NACIONAL DE SUPERVISIÓN PENITENCIARIA 2020.**

### **CERESOS**

#### **Obligación de garantizar actividades laborales.**

27. En cuanto a los Centros de Reinserción Social visitados durante el año 2020, se tuvo que 23 estados de la República Mexicana presentaron deficiencias en cuanto a ésta obligación por parte de las autoridades penitenciarias estatales y corresponsables en la materia, correspondientes a los estados de Aguascalientes, Baja California, Baja California Sur, Campeche, Chiapas, Colima, Durango, Guerrero, Hidalgo, Jalisco, Morelos, Nayarit, Oaxaca, Puebla, Quintana Roo, Sinaloa, Sonora, Tabasco, Tamaulipas, Tlaxcala, Veracruz, Yucatán y Zacatecas, los cuales obtuvieron calificaciones reprobatorias promedio entre el 2.90 y el 5.50.

#### **Obligación de garantizar actividades laborales institucionales.**

28. Respecto a esta obligación, se observó que, de los centros penitenciarios estatales visitados, 10 entidades obtuvieron calificaciones reprobatorias promedio entre el 0 al 5.83, correspondientes a los estados de Baja California, Campeche, Guerrero, Hidalgo, Morelos, Oaxaca, Quintana Roo, Sinaloa, Sonora y Tabasco.

#### **Obligación de garantizar capacitación para el empleo.**

29. En cuanto a este rubro, se identificó que, los centros penitenciaros visitados de 16 estados de la República, tuvieron deficiencias en cuanto a garantizar programas de actividades para la capacitación laboral a las personas privadas de la libertad, reflejándose en la obtención de calificaciones reprobatorias promedio entre el 1.19 al 5.94, correspondiente a los estados de Baja California, Baja California Sur, Campeche, Chiapas, Colima, Durango, Estado de México, Guerrero, Hidalgo, Michoacán, Morelos, Oaxaca, Sinaloa, Tabasco, Yucatán y Zacatecas.

#### **Obligación de garantizar el acceso e implementación a una industria penitenciaria.**

30. Respecto a esta obligación, de acuerdo a las visitas realizadas durante el 2020, se identificaron nulas o deficientes acciones para que los centros penitenciarios estatales contaran con una industria penitenciaria, reflejándose en las calificaciones obtenidas en cuanto a este rubro, el cual osciló entre el 0 y el 5 para 21 estados del país, correspondientes a Aguascalientes, Baja California Sur, Campeche, Chiapas, Ciudad de México, Colima, Durango, Guanajuato, Guerrero, Hidalgo, Nayarit, Oaxaca, Puebla, Quintana Roo, Sinaloa, Sonora, Tabasco, Tamaulipas, Veracruz, Yucatán y Zacatecas.

#### **Obligación de garantizar talleres ocupacionales a personas privadas de la libertad.**

31. En relación con esta obligación, se tuvo como resultado que, en los centros penitenciarios visitados de 4 estados del país, correspondientes a Baja California, Oaxaca, Sonora y Tlaxcala se identificaron nulas y/o deficientes acciones para la implementación de talleres ocupacionales, obteniendo calificaciones reprobatorias promedio entre el 0 y el 5.83.

**CEFERESOS****Obligación de garantizar actividades de autoempleo.**

32. En cuanto a los Centros Federales de Readaptación Social visitados durante el año 2020, se tuvo que, 6 centros presentaron deficiencias en cuanto a esta obligación, correspondientes a los CEFERESOS N° 9 "Norte" Chihuahua; N° 14 "CPS" Gómez Palacio, Durango; N° 17 "CPS" Michoacán; Centro federal de Rehabilitación Psicosocial, Morelos; N° 13 "CPS" Oaxaca; N° 5 "Oriente" Villa Aldama, Veracruz, los cuales obtuvieron calificaciones reprobatorias promedio entre el 0 y el 5.

**Obligación de garantizar actividades laborales.**

33. En este rubro, durante las visitas, se identificó que, 14 centros presentaron nulas o deficientes acciones para garantizar la existencia y acceso a actividades laborales, correspondientes a los CEFERESOS N°15 "CPS" Tapachula, Chiapas; N°9 "Norte" Chihuahua; N°18 "CPS" Coahuila; N°14 Gómez Palacio, Durango; N°7 "Nor-Noroeste" Guadalupe Victoria, Durango; N°1 "Altiplano" Almoloya de Juárez, Estado de México; N°12 "CPS", Guanajuato; N°17 "CPS" Michoacán; Centro Federal de Rehabilitación Psicosocial, Morelos; N°4 "Noroeste" Nayarit; N°13 "CPS" Oaxaca; N°8 "Nor-Poniente", Guasave, Sinaloa; N°11 "CPS", Sonora, y N°5 "Oriente" Villa Aldama, Veracruz; los cuales obtuvieron calificaciones reprobatorias promedio entre el 0 y el 5.83.

**Obligación de garantizar capacitación para el empleo.**

34. En cuanto a este rubro, se identificó que, 13 CEFERESOS presentan deficiencias en cuanto a garantizar programas de actividades para la capacitación laboral a las personas privadas de la libertad, reflejándose en la obtención de calificaciones reprobatorias promedio entre el 1.46 y el 5.91, correspondiente a los Centros Federales N° 15 "CPS" Tapachula, Chiapas; N° 9 "Norte" Chihuahua; N°18 "CPS" Coahuila; N° 14 Gómez Palacio, Durango; N° 7 "Nor-Noroeste" Guadalupe Victoria, Durango; N° 1 "Altiplano" Almoloya de Juárez, Estado de México; N° 12 "CPS" Guanajuato; N° 17 "CPS" Michoacán; Centro Federal de Rehabilitación Psicosocial, Morelos; N° 4 "Noroeste" Nayarit; N° 13 "CPS" Oaxaca; N° 11 "CPS", Sonora, y N° 5 "Oriente" Villa Aldama, Veracruz.

**Obligación de garantizar la participación de instituciones públicas o privadas para la oferta de empleos a las personas privadas de la libertad.**

35. Al respecto, de acuerdo con la información obtenida durante las visitas de supervisión y las entrevistas con el personal de los centros y las personas internas, se identificó que, en el caso de los CEFERESOS, 15 de los 16 visitados, presentaron nulas o deficientes acciones para incentivar que empresas, instituciones y/o inversionistas privados o públicos oferten fuentes de empleo a las personas privadas de la libertad, obteniendo en este rubro calificaciones reprobatorias entre el 0 y 5. Solo en el caso del CEFERESO N° 16 "CPS" Morelos, se observó que, sí cumple con dicha obligación a favor de las mujeres internas.

**OBSERVACIONES.**

36. Al respecto, este Organismo Nacional Autónomo ha advertido que con respecto a los alcances de la fracción II del artículo 91 de la LNEP, las autoridades penitenciarias del país deben tener certeza sobre la naturaleza y finalidad del trabajo y qué acciones se contemplan como actividades productivas no remuneradas para fines del sistema de reinserción, ya que de las visitas de supervisión realizadas por personal de este Organismo y de acuerdo también con la información que se ha brindado por parte de éstas, se ha advertido la poca claridad de esta disposición, por lo que se ha generado una serie de prácticas indebidas al poner a trabajar a las personas privadas de la libertad en servicios de mantenimiento institucional sin la debida remuneración, por lo que debe entenderse que las actividades de limpieza y conservación del espacio vital de las personas privadas de la libertad es un deber individual que no está sujeta a que los establecimientos penitenciarios cuenten o no con servicios propios contratados para tal efecto, debiéndose reglamentar claramente cuáles son los alcances de esta fracción para evitar violaciones al derecho al trabajo entendida como una actividad productiva.

37. En ese sentido, esta Comisión Nacional también ha constatado que, con base en las modalidades laborales dispuestas en el artículo 91 de la LNEP, a nivel nacional, la mayor parte de las personas desarrollan actividades de autoempleo por lo regular en su modalidad de trabajo artesanal o manualidades en un promedio de aproximadamente el 70%; en segundo término, en un porcentaje de alrededor de un 30% se encuentran las actividades a cuenta de terceros en su modalidad de maquila o actividad industrial; en tercer término, se ha detectado que en algunas entidades se permite que personas privadas de la libertad desarrollen actividades laborales no remuneradas, es decir, sin ningún pago en funciones determinadas por las autoridades de los establecimientos, situación que es violatoria de sus derechos humanos.



**38.** Asimismo, esta CNDH también ha advertido la brecha de desigualdad que persiste en las actividades laborales destinadas, ofertadas o a las que tienen acceso las mujeres privadas de la libertad con respecto a las que son ejercidas por los hombres, en tanto que, por un lado, históricamente ha persistido una visión sin perspectiva de género con respecto a las actividades que también pueden ser realizadas por las mujeres, eliminado los prejuicios patriarcales respecto de aquellas destinadas únicamente al tejido, bordado, costura, elaboración de alimentos, entre otras; y por otro lado, se ha observado, que en las prisiones mixtas, las instalaciones destinadas al trabajo ejercido por las mujeres carece de los espacios, materiales e infraestructura que la dotada para los hombres.

**39.** La CNDH enfatiza que el modelo de reinserción social impulsado por la LNEP prevé también la inclusión de programas detallados y completos que faciliten la reincorporación laboral de las personas después del cumplimiento de la pena privativa de libertad. Por tanto, los programas destinados a su incorporación a la comunidad deben estar destinados, en la medida de lo posible, a que accedan en igualdad de condiciones y sin distinción a una actividad laboral, que incluya seguridad social, prestaciones de ley e incluso beneficios para el acceso a una vivienda. Por lo que es indispensable, dotar a las personas privadas de la libertad de la capacitación y acceso a programas educativos, en el uso de las nuevas tecnologías de la información e idiomas que les permita competir en el mercado laboral actual y dar un seguimiento puntual post penitenciario respecto de su incorporación al ámbito laboral en libertad.

**40.** Por lo que la CNDH, a través del presente instrumento, resalta la importancia de que las autoridades penitenciarias protejan y garanticen el derecho al trabajo digno de las personas privadas de la libertad, no solo visto como un mero deseo o aspiración, sino en observancia al mandato constitucional que les ha sido establecido en su calidad de garantes, a través de la generación y mejora de aquellos modelos de gestión, transparencia de recursos y políticas públicas en coordinación con las autoridades corresponsables en la materia.

#### **RECOMENDACIONES GENERALES.**

**PRIMERA.** Se realicen las acciones legales necesarias para que en un plazo razonable que preferentemente no rebase de doce meses a partir de la emisión de la presente Recomendación, se concluya con el desarrollo e implementación del marco reglamentario específico dotado de un enfoque diferencial y especializado, con perspectiva de género, de derechos humanos y no discriminación, que facilite y haga efectivo el ejercicio del derecho al trabajo para las personas procesadas y sentenciadas en el Sistema Penitenciario Nacional, de acuerdo con las obligaciones señaladas en el artículo 18 constitucional y en los tratados internacionales de los que México es parte, considerando la elaboración de los protocolos necesarios, la implementación de los ajustes razonables y las acciones afirmativas que atiendan a la igualdad sustantiva de todas aquellas personas en condiciones de especial vulnerabilidad.

**SEGUNDA.** Se encomiende a las Comisiones Intersecretariales dispuestas por la Ley Nacional de Ejecución Penal y las autoridades corresponsables en la materia a nivel federal y por entidad federativa, en un plazo que no rebase los seis meses a partir de la emisión de la presente Recomendación, para que contribuyan en el diseño, elaboración, promoción, fomento, implementación y vigilancia de programas de acceso al trabajo, tomando en consideración las áreas de oportunidad detectadas por los propios sistemas penitenciarios y a las necesidades actuales del mercado laboral orientados a la formación de las capacidades, preferencias, habilidades, condiciones de salud, origen étnico y/o discapacidad de las personas privadas de la libertad y sin prejuicios, limitaciones o distinciones por su género, identidad de género u orientación sexual.

**TERCERA.** En relación con el punto recomendatorio anterior, se deberá desarrollar en el mismo plazo, a través de las Comisiones Intersecretariales, grupos de coordinación gerencial conformado por el personal técnico y autoridades corresponsables en la materia a nivel federal y por estado, destinados a diseñar y ejecutar programas educativos, de capacitación y/o certificación para la profesionalización y/o enseñanza dirigidos a las personas privadas de la libertad de acuerdo a sus aptitudes, capacidades, preferencias y/o habilidades de conformidad con las ofertas laborales actuales, en condiciones de igualdad y sin prejuicios por condiciones de género o preferencias sexuales, a fin de que elijan y/o acepten libremente el trabajo, ocupación y/o capacitación con el que se identifiquen.

Al respecto, se deberán adoptar las medidas pertinentes para no interrumpir, suspender o limitar dichos programas, con independencia del o los contextos que prevalezcan a nivel nacional o por entidad; procurando todos aquellos medios tecnológicos permitidos al interior de los centros para dar continuidad a las actividades laborales y a las capacitaciones a distancia.

**CUARTA.** Al diseñar, promover e implementar programas de capacitación y de acceso a ofertas laborales dirigidos a todas las mujeres que se encuentran privadas de la libertad en centros penitenciarios de la República mexicana, se deberá garantizar que, éstos estén libres de prejuicios por su género, que cubran, entre otras condiciones, jornadas laborales conforme a la ley, salarios justos, seguridad social, prestaciones de ley y en su caso, seguros de riesgos o indemnizaciones para ellas y sus hijas e hijos que vive en reclusión; así como, para sus dependientes económicos, tomando en consideración sus necesidades específicas, su especial condición de vulnerabilidad y su derecho al acceso al trabajo en igualdad de condiciones que los hombres, de acuerdo a las recomendaciones y estándares internacionales emitidas en la materia.

**QUINTA.** Construir, implementar y/o adecuar estancias infantiles en los centros penitenciarios en los que se alberguen mujeres que vivan con sus hijos e hijas menores de edad y que con motivo de sus labores deban hacer uso de dicho servicio; las cuales deberán estar debidamente equipadas y dotadas del material didáctico y/o educativo necesario y suficiente; así como de personal especializado para la educación y cuidados de las niñas y/o niños.

**SEXTA.** Al diseñar, promover e implementar programas de capacitación y de acceso a ofertas laborales dirigidos a todas las personas pertenecientes a algún grupo indígena o étnico que se encuentren privadas de la libertad en centros penitenciarios de la República mexicana, se garantice que la capacitación y ofertas laborales se ofrezcan en su lengua cuando no comprendan o hablen el español y/o bien, los profesionales destinados a la capacitación y/o los empleadores cuenten con personas traductoras que faciliten su incorporación y realización de sus actividades laborales. Así como, se deberá garantizar, que las personas indígenas gocen en igualdad de condiciones, de jornadas laborales conforme a la ley, salarios justos, seguridad social y, en su caso, acceso a seguros de riesgos y/o indemnizaciones, tomando en consideración sus necesidades específicas, respetando su identidad pluricultural, su autonomía y su especial condición de vulnerabilidad de acuerdo con las recomendaciones y estándares internacionales en la materia.

**SÉPTIMA.** Al diseñar, promover e implementar programas de capacitación y de acceso a ofertas laborales dirigidos a personas con alguna discapacidad física o intelectual privadas de la libertad en centros penitenciarios de la República mexicana, se deberán efectuar los ajustes razonables y adoptar las medidas afirmativas que les permita acceder a dichas capacitaciones, para que los talleres o espacios laborales destinados en cada centro cumplan con un diseño universal accesible; así como, para su efectiva incorporación a actividades laborales inclusivas.

Así como garantizar en igualdad de condiciones, jornadas laborales conforme a la ley, salarios justos, seguridad social y, en su caso, acceso a seguros de riesgos y/o indemnizaciones, tomando en consideración sus necesidades específicas y su especial condición de vulnerabilidad de acuerdo con las recomendaciones y estándares internacionales en la materia.

**OCTAVA.** Al diseñar, promover e implementar programas de capacitación y de acceso a ofertas laborales dirigidos a personas mayores privadas de la libertad en centros penitenciarios de la República mexicana, se deberán adoptar las medidas afirmativas que les permita acceder a dichas capacitaciones; así como, para su efectiva incorporación a actividades laborales de su preferencia. Así como garantizar en condiciones de igualdad jornadas laborales conforme a la ley, salarios justos, seguridad social y, en su caso, acceso a seguros de riesgos y/o indemnizaciones, sin prejuicios, distinciones o limitaciones por su edad, tomando en consideración sus necesidades específicas, su plena inclusión y su especial condición de vulnerabilidad de acuerdo con las recomendaciones y estándares internacionales en la materia.

**NOVENA.** Las autoridades que estarán a cargo del cumplimiento de lo dispuesto en los puntos recomendatorios segundo al octavo, deberán cumplir con las funciones encomendadas conforme a los principios de debida diligencia, transparencia, eficacia y eficiencia, evitando por sí o a través de otras personas o con aquiescencia de las mismas, sobornar, extorsionar, privilegiar o simular el acceso a programas de capacitación y de las plazas que se oferten en perjuicio de las personas privadas de la libertad, de las personas que los visitan y/o sus familiares. La inobservancia a lo dispuesto en este punto será motivo del inicio de los procedimientos y sanciones respectivas ante las instancias competentes.

**DÉCIMA.** Se constituya un Comité Nacional de Fomento Laboral Penitenciario que diseñe, implemente y establezca un monitoreo de vigilancia, seguimiento y evaluación permanente de la política pública en la materia a favor de las personas privadas de la libertad, que se deriva del mandato constitucional y de la Ley Nacional de Ejecución Penal, la cual deberá coordinarse con las Comisiones Intersecretariales de cada entidad federativa; la cual en el marco de sus funciones, deberá convocar a instituciones académicas, especialistas en la materia, organismos defensores de derechos humanos y organizaciones de la sociedad civil para tal efecto.

El Comité Nacional de Fomento Laboral Penitenciario una vez constituido deberá gestionar ante la Organización Internacional del Trabajo (OIT) su valiosa cooperación técnica y función de consultoría para el Estado mexicano, a fin de establecer un mecanismo de interlocución, transparencia y rendición de cuentas para que informe anualmente sobre el estado que guarda la política pública laboral implementada en los sistemas penitenciarios estatales y a nivel federal, a partir de la emisión de la presente Recomendación, instituyendo un proceso de mejora continua que retroalimente e impulse avances en la armonización y pleno acceso del derecho al trabajo para todas las personas privadas de la libertad.

**DÉCIMO PRIMERA.** Las personas titulares de los sistemas penitenciarios a nivel federal y estatales, deberán proyectar y solicitar ante las instancias y poderes de su entidad competentes, se les asigne partidas presupuestales específicas destinadas a dotar de recursos para la creación, operatividad y funcionamiento de programas para el fomento laboral penitenciario y post penitenciario que garantice: Espacios adecuados y equipados destinados específicamente para la realización de sus actividades laborales, un salario, seguridad social, prestaciones justas, suficientes y proporcionales a las actividades laborales que desempeñen, lo que permitirá estar en condiciones de cumplir con lo ordenado por la Constitución Federal, la Ley Nacional de Ejecución Penal y los estándares internacionales en la materia.

**DÉCIMO SEGUNDA.** Las personas titulares que conforman la Conferencia Nacional de Sistema Penitenciaria en conjunto con los titulares de los centros penitenciarios estatales y federales, de manera coordinada deberán detectar los obstáculos, desafíos y necesidades específicas de cada centro de reclusión, tomando en consideración su ubicación socio geográfica, económica e industrial; así como si se encuentran en una zona de alto riesgo con motivo de la violencia que se viva en una determinada región o estado o bien algún otro contexto adverso; a fin de diseñar programas emergentes a corto plazo que permitan a las personas privadas de la libertad acceder, continuar y/o ejercer sus actividades laborales, ya sea en su modalidad de autoempleo o para terceros.

**DÉCIMO TERCERA.** Una vez detectadas las necesidades específicas de cada sistema penitenciario en la materia, la Conferencia Nacional del Sistema Penitenciario, deberá analizar, armonizar y/o expedir, en su caso, con base en un enfoque diferencial, especializado, de igualdad, perspectiva de género y en derechos humanos, los ordenamientos, lineamientos, y/o reglamentos, de funcionamiento de los Comités nacional y estatales de fomento laboral que garanticen el acceso al trabajo a las personas privadas de la libertad de forma eficaz y en igualdad de condiciones que las personas en libertad, a fin cumplir con uno de los ejes principales de la reinserción social, con base en lo dispuesto en la Constitución Política y en la Ley Nacional de Ejecución Penal.

**DÉCIMO CUARTA.** Se debe ponderar la realización de acciones que permitan la promoción y visibilización de los productos, resultado de sus actividades laborales, a través de ferias y/o tiendas penitenciarias a nivel local, municipal, estatal o en las ciudades; y/o a través de la creación de páginas web en las que puedan ofertar dichos productos, generando los mecanismos confiables y seguros para que las personas privadas de la libertad y/o quienes ellos destinan para tal efecto, reciban de manera directa el pago por la compra de sus productos.

**41.** La presente Recomendación es de carácter general, de acuerdo con lo señalado con los artículos 102, apartado B, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 6°, fracción VIII, de la Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos y 140 de su Reglamento Interno, habiéndose aprobado por el Consejo Consultivo de esta Comisión Nacional, en su sesión ordinaria número 399 del 19 de octubre de 2021; tiene el carácter de pública y se emite con el propósito fundamental de que se promuevan los cambios y modificaciones de disposiciones normativas y prácticas administrativas que constituyan o propicien violaciones a los derechos humanos en el ámbito laboral de las personas privadas de la libertad, para que las autoridades competentes, dentro de sus atribuciones, eliminen dichas violaciones y subsanen las irregularidades de que se trate.

**42.** Con base en el mismo fundamento jurídico, se informa a ustedes que las Recomendaciones Generales no requieren de aceptación por parte de las instancias destinatarias; sin embargo, se requiere que, en su caso, en su caso, en un término de treinta días hábiles siguientes a la fecha de la emisión de esta Recomendación, se envíen las pruebas relacionadas con las acciones que se están impulsando a nivel federal y local para el cumplimiento integral de los puntos recomendatorios citados en los términos dispuestos en el presente instrumento.

**El texto íntegro de la Recomendación General No. 44 puede ser consultado en el portal de internet [www.cndh.org.mx](http://www.cndh.org.mx)**

Ciudad de México, a 23 de octubre de 2021.- La Presidenta, Mtra. **Ma. del Rosario Piedra Ibarra.-**  
Rúbrica.

**(R.- 514302)**