

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 l) 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>CNCTGLJ</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>Se acepta el comentario 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>CPFEUM</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>No se acepta el comentario.</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 detallan 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</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>No se acepta el comentario.</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>AMID</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>No se acepta el comentario.</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>

<p>5.</p>	<p>CANACINTRA- Arroba Ingeniería S.A. de C.V., Productos Galeno, S de RL</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 de territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la Fabricación, <i>Remanufactura</i> y <i>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>No se acepta el comentario.</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>
<p>6.</p>	<p>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</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 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>No se acepta el comentario.</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>Fresenius Medical Care</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>No se acepta el comentario.</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 detallan 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>AccesoFarm</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 un Acondicionamiento.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>https://www.gob.mx/cnsns/documentos/normas-oficiales-mexicanas-en-materia-nuclear-56078</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>

<p>9.</p>	<p>CPFEUM</p> <p>En el punto 2 Referencias normativas, que dice:</p> <p>“2. Referencias normativas”</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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>2. Referencias normativas</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>2.1 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>2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994, Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.</p> <p>2.3 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>2.4 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>2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-011-STPS-2001, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.</p> <p>2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.</p> <p>2.7 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>2.8 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>2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.</p> <p>2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-funciones y actividades.</p> <p>2.11 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>2.12 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>2.13 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</p> <p>2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.</p> <p>2.15 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</p> <p>2.16 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.</p> <p>2.17 Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.</p> <p>2.18 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</p> <p>2.19 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.</p>
-----------	--	--

<p>10.</p>	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight, Ambiderm, RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, CANIPEC</p> <p>En el punto 2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994, que dice:</p> <p>“2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994: Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.2.3 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>2. Referencias normativas</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>2.1 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>2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994, Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.</p> <p>2.3 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>2.4 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>2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-011-STPS-2001, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.</p> <p>2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.</p> <p>2.7 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>2.8 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>2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.</p> <p>2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-funciones y actividades.</p> <p>2.11 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>2.12 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>2.13 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</p> <p>2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.</p> <p>2.15 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</p> <p>2.16 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.</p> <p>2.17 Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.</p> <p>2.18 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</p> <p>2.19 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>
------------	--	---

<p>11.</p>	<p>Ambiderm En el punto 2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, que dice: “2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011: Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas–Funcionamiento-Condiciones de seguridad.” Propone “Falta separar las palabras “calderas” y “Funcionamiento” en la frase “...y generadores de vapor o calderas Funcionamiento-Condiciones...””.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 2. Referencias normativas Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que, en su caso, las sustituyan: 2.1 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. 2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994, Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas. 2.3 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. 2.4 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. 2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-011-STPS-2001, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido. 2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo. 2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas–Funcionamiento-Condiciones de seguridad. 2.8 Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías. 2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas. 2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-funciones y actividades. 2.11 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. 2.12 Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. 2.13 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. 2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. 2.15 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. 2.16 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental–salud ambiental–residuos peligrosos biológico-infecciosos–clasificación y especificaciones de manejo. 2.17 Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. 2.18 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos. 2.19 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.</p>
------------	--	---

12.	<p>AMID</p> <p>En el punto 2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, que dice:</p> <p>“2.9 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>No se acepta el comentario.</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 NMX-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>CPFEUM</p> <p>En el punto 2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015; 2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015; 2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, que dice:</p> <p>“2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015: Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.</p> <p>2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015: Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</p> <p>2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015: Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos.”</p> <p>Propone</p> <p>“2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.</p> <p>2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</p> <p>2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos.”</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>No se acepta el comentario.</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: <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 NMX-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"> • 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. • 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. • 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.

<p>14.</p>	<p>Ambiderm En el punto 2.12 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, que dice: "2.12 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-200: Protección Ambiental–Salud ambiental–Residuos peligrosos biológico-infecciosos–Clasificación y especificaciones de manejo." Propone 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un 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, para quedar como sigue:</p> <p>2. Referencias normativas 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>2.1 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>2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994, Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.</p> <p>2.3 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>2.4 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>2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-011-STPS-2001, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.</p> <p>2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.</p> <p>2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas–Funcionamiento-Condiciónes de seguridad.</p> <p>2.8 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>2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.</p> <p>2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-funciones y actividades.</p> <p>2.11 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>2.12 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>2.13 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</p> <p>2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.</p> <p>2.15 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</p> <p>2.16 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental–salud ambiental–residuos peligrosos biológico-infecciosos–clasificación y especificaciones de manejo.</p> <p>2.17 Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.</p> <p>2.18 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</p>
------------	--	--

		2.19 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
15.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 3.4 Acondicionamiento, que dice:</p> <p>“3.4 Acondicionamiento: 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>No se acepta el comentario.</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 NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 3.4 Acondicionamiento, que dice:</p> <p>“3.4 Acondicionamiento: 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>No se acepta el comentario.</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 NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía 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>AFDM</p> <p>En el punto 3.5 Acuerdo Técnico, que dice:</p> <p>“3.5 Acuerdo Técnico:</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>No se acepta el comentario.</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 NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía 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>CPFEUM, CANACINTRA- Dispomed</p> <p>Posteriormente al punto 3.5 los promoventes solicitan la inclusión del texto</p> <p>“Almacén de depósito y distribución de Dispositivos Médicos. 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>No se acepta el comentario.</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>3.7 Almacenamiento, 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>CPFEUM, SESSDM-CAS</p> <p>Posteriormente al punto 3.5 Acuerdo Técnico, los promoventes solicitan la inclusión del texto</p> <p>“Inclusión de la definición de Buenas prácticas de documentación (BPD).”</p> <p>No se encuentra descrita la definición y es mencionada en el numeral 6.2.4</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>4.2 términos abreviados</p> <p>4.2.1 BPD 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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 3 definiciones, propone incluir:</p> <p>“Buenas prácticas de ingeniería (BPI).”</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>No se acepta el comentario.</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 necesarios para la comprensión de la norma, y al no utilizarse en el</p>

	Referencia: Good Practice Guide: Good Engineering Practice – ISPE	documento, no es necesario incluirla.
21.	<p>AMID</p> <p>En el punto 3.7 Almacenamiento, que dice:</p> <p>“3.7 Almacenamiento:</p> <p>A la conservación de Insumos, Producto a Granel, semiprocesado 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>“3.7 Almacenamiento, a la conservación de Insumos, Producto a Granel, semiprocesado 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>3.7 Almacenamiento, 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>CANACINTRA- Investigación Diagnóstica y/o Abel Gutiérrez Ramos</p> <p>En el punto 3.10 Área Aséptica, que dice:</p> <p>“3.10 Área Aséptica:</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>“3.10 Área Aséptica, 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>Se acepta parcialmente el comentario para quedar como sigue:</p> <p>3.10 Área Aséptica, 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>CANACINTRA- Arroba Ingeniería</p> <p>Posteriormente al punto 3.10 Área Aséptica, los promoventes solicitan la inclusión del texto.</p> <p>“Área limpia, 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>3.11 Área limpia, 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>AMID</p> <p>En el punto 3.21 Calificación de la Ejecución o Desempeño (CE, que dice:</p> <p>“3.21 Calificación de la Ejecución o Desempeño (CE):</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>No se acepta el comentario</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>AMID</p> <p>En el punto 3.22 Calificación de Diseño (CD), que dice:</p> <p>“3.22 Calificación de Diseño (CD), 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>No se acepta el comentario</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>AMID</p> <p>En el punto 3.23 Calificación de Instalación (CI), que dice:</p> <p>“3.23 Calificación de Instalación (CI), 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>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 3.24 Calificación de Operación (CO), que dice:</p> <p>“3.24 Calificación de Operación (CO), 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>No se acepta el comentario.</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>CPFEUM</p> <p>En el punto 3.26 Certificado de Análisis, que dice:</p> <p>“3.26 Certificado de Análisis, 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>“3.26 Certificado de análisis, 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>3.27 Certificado de análisis, 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>AMID</p> <p>En el punto 3.26 Certificado de Análisis, que dice:</p> <p>“3.26 Certificado de Análisis, 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>“3.26 Certificado de análisis, 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>3.27 Certificado de análisis, 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>SESDM-CAS</p> <p>En el punto 3.26 Certificado de Análisis, que dice:</p> <p>“3.26 Certificado de Análisis, 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>“3.26 Certificado de análisis, 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>3.27 Certificado de análisis, 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>CANACINTRA- Arroba Ingeniería</p> <p>En el punto 3.27 Certificado de Conformidad, que dice:</p> <p>“3.27 Certificado de Conformidad, 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>“3.27 Certificado de Conformidad, 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>3.28 Certificado de conformidad, 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>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"</p>	
32.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>Posteriormente al punto 3.27 Certificado de Conformidad, los promoventes solicitan la inclusión del texto:</p> <p>"Ciente: 3.3.5. Cliente Organización (3.3.1.) o persona que recibe un producto (3.4.2) Ejemplo: Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador. NOTA: El cliente puede ser interno o externo a la organización..."</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 3.29 Condiciones de Almacenamiento, que dice:</p> <p>"3.29 Condiciones de Almacenamiento : a las requeridas para preservar o conservar las características de Calidad de los Insumos, Producto a Granel, semiprocesado y terminado." Propone</p> <p>"3.29 Condiciones de Almacenamiento: a las requeridas para preservar o conservar las características de Calidad de los Insumos, Producto a Granel, semiprocesado semiterminado y terminado." Para homologar con lo contenido en FEUM</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>3.30 Condiciones de almacenamiento, a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiterminado y terminado.</p>
34.	<p>CPFEUM, SESSDM-CAS</p> <p>Posteriormente al punto 3.29 Condiciones de Almacenamiento, los promoventes solicitan la inclusión del texto:</p> <p>"Contraetiqueta, 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." NOM-137-SSA1-2008 se propone incluir la definición de contraetiqueta ya que es mencionada en numerales de esta norma.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>Posteriormente al punto 3.29 Condiciones de Almacenamiento, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>"3.36 Contraetiqueta: 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." Es mencionada en la NOM-137. Actualizar numerales</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>AMID, CANACINTRA- Dispomed</p> <p>Posteriormente al punto 3.29 Condiciones de Almacenamiento, 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 19.5.2.4 Cuando efectúen actividades de contraetiquetado deben contar con Área específica, identificada y delimitada para dicha actividad.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>QUIFA</p> <p>Posteriormente al punto 3.29 Condiciones de Almacenamiento, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>“Incluir la definición de Componente”</p> <p>Falta la definición.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CANACINTRA- Investigación Diagnóstica, RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 3.38 Cuarentena, que dice:</p> <p>“3.38 Cuarentena:</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>“3.38 Cuarentena;</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. (Aplíquese también a una condición transitoria en la evolución de la salud del</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>Posteriormente al punto 3.38 Cuarentena, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>“Descontaminación: 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>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>Posteriormente al punto 3.38 Cuarentena, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>“Desinfección: 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>Posteriormente al punto 3.38 Cuarentena, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>“Devolución: 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>No se acepta el comentario.</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>

		referidas en el Capítulo 20. Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.
42.	<p>AMID</p> <p>En el punto 3.40 Dispositivo Médico, que dice:</p> <p>“3.40 Dispositivo Médico:</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"> • Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades; • Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión; • Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico; • Soporte de vida; • Control de la concepción; • Desinfección de Dispositivos Médicos; • Sustancias desinfectantes; • Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de Muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos; • Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o • Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida; <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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>3.41 Dispositivo médico, 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"> • Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades; • Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión; • Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico; • Soporte de vida; • Control de la concepción; • Desinfección de dispositivos médicos; • Sustancias desinfectantes; • Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos; • Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o • Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida; <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>CPFEUM</p> <p>En el punto 3.40 Dispositivo Médico, que dice:</p> <p>“3.40 Dispositivo Médico:</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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"> • Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades; • Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión; • Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico; • Soporte de vida; • Control de la concepción; • Desinfección de Dispositivos Médicos; • Sustancias desinfectantes; • Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de Muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos; • Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o • Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida; <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, para quedar como sigue:</p> <p>3.41 Dispositivo médico, 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"> • Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades; • Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión; • Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico; • Soporte de vida; • Control de la concepción; • Desinfección de dispositivos médicos; • Sustancias desinfectantes; • Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos; • Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o • Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida; <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>"3.40 Dispositivo Médico, 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"> • Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades; • Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión; • Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico; • Soporte de vida; • Control de la concepción; • Desinfección de Dispositivos Médicos; • Sustancias desinfectantes; • Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de Muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos; • Dispositivos que incorporan tejidos de origen 	

	<p>animal y/o humano, y/o</p> <ul style="list-style-type: none"> Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida; <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>Funsalud</p> <p>En el punto 3.40 Dispositivo Médico, que dice:</p> <p>“3.40 Dispositivo Médico:</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"> Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades; Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión; Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico; Soporte de vida; Control de la concepción; Desinfección de Dispositivos Médicos; Sustancias desinfectantes; Provisión de información mediante un examen in vitro de Muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos; Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida; <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, software como dispositivo médico, 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>3.41 Dispositivo médico, 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"> Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades; Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión; Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico; Soporte de vida; Control de la concepción; Desinfección de dispositivos médicos; Sustancias desinfectantes; Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos; Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida; <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>AMID</p> <p>Posterior al punto 3.40 Dispositivo Médico, 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>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>Posterior al punto 3.40 Dispositivo Médico, 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight, CANIPEC</p> <p>Posterior al punto 3.40 Dispositivo Médico, los promoventes solicitan la inclusión del texto:</p> <p>“Distribuidor: se adoptará la definición de ISO13485 2016”</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>Ambiderm</p> <p>En el punto 3.41 Documento Maestro, que dice:</p> <p>“3.41 Documento Maestro, 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>3.42 Documento maestro, 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>CANIPEC</p> <p>Posterior al punto 3.41 Documento Maestro, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>“Definición embalaje, Se adoptará la descrita en la NOM- 050-SCFI-2004 “Material que envuelve, contiene y protege los productos, para efecto de su almacenamiento y transporte””</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight, BD, CANIPEC</p> <p>En el punto 3.42 Envase o Empaque Primario, que dice:</p> <p>“3.42 Envase o Empaque Primario, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el Dispositivo Médico”.</p> <p>Propone</p> <p>“Envase o Empaque Primario, a los elementos</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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>3.12 Envase primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre siempre que estén en contacto directo con el dispositivo médico.</p> <p>3.13 Envase 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>En este sentido se modifica el numeral 3.43, para quedar como sigue:</p> <p>3.43 Envase o empaque primario, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.</p>
51.	<p>CPFEUM, AMID, CANIFARMA, 3M, Church & Dwight CANACINTRA- Dispomed, CANIPEC, SESSDM-CAS</p> <p>Posterior al punto 3.42 Envase o Empaque Primario 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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>3.12 Envase primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre siempre que estén en contacto directo con el dispositivo médico.</p> <p>3.13 Envase 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>En este sentido se modifica el numeral 3.44, para quedar como sigue:</p> <p>3.44 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>
52.	<p>QUIFA</p> <p>Posterior al punto 3.42 Envase o Empaque Primario el promovente solicita la inclusión del texto</p> <p>“Incluir la definición de Envase secundario”</p> <p>Falta la definición.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>3.44 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>
53.	<p>CANIPEC</p> <p>Posterior al punto 3.42 Envase o Empaque Primario el promovente solicita la inclusión del texto</p> <p>“Definición Envase o empaque múltiple o colectivo:</p> <p>Se adoptará la descrita en la NOM- 137-SSA1-2008 “a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios”.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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: "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>BD, CANIFARMA, 3M, Church & Dwight En el punto 3.46 Estudios de Estabilidad, que dice: "3.46 Estudios de Estabilidad: 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 "Estudios de Estabilidad, 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>No se acepta el comentario. 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 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. 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 se conserva la siguiente redacción: 3.48 Estudios de estabilidad, 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>AMID En el punto 3.46 Estudios de Estabilidad, que dice: "3.46 Estudios de Estabilidad: 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 "3.48 Estudios de Estabilidad, 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>No se acepta el comentario. 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 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, se conserva la siguiente redacción:</p> <p>3.48 Estudios de estabilidad, 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>56.</p>	<p>FMC</p> <p>En el punto 3.46 Estudios de Estabilidad, que dice:</p> <p>“3.46 Estudios de Estabilidad: 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>No se acepta el comentario.</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 se conserva la siguiente redacción:</p> <p>3.48 Estudios de estabilidad, 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>57.</p>	<p>CPFEUM</p> <p>En el punto 3.47 Estudios de Estabilidad Acelerada, que dice:</p> <p>“3.47 Estudios de Estabilidad Acelerada: 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>Se acepta el comentario.</p> <p>Se incluyen las dos siguientes definiciones, para quedar como sigue:</p> <p>3.49 Estudios de estabilidad acelerada, 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>3.50 Estudios de envejecimiento acelerado, a los diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento</p>

	<p>“3.47 Estudios de Estabilidad: o envejecimiento acelerado, 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>AMID</p> <p>En el punto 3.47 Estudios de Estabilidad Acelerada:, que dice:</p> <p>“3.47 Estudios de Estabilidad Acelerada: 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>“3.47 Estudios de Estabilidad Acelerada: 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>No se acepta el comentario.</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>4.1.10 Estudios de estabilidad acelerada: 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>SESSDM-CAS</p> <p>En el punto 3.47 Estudios de Estabilidad Acelerada:, que dice:</p> <p>“3.47 Estudios de Estabilidad Acelerada: 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>“3.47 Estudios de Estabilidad Acelerada:3.47 Estudios de Estabilidad o envejecimiento Acelerado: a los diseñados bajo Condiciones extremas de</p>	<p>Se acepta el comentario.</p> <p>Se incluyen las dos siguientes definiciones, para quedar como sigue:</p> <p>3.49 Estudios de estabilidad acelerada, 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>3.50 Estudios de envejecimiento acelerado, 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>
<p>60.</p>	<p>AMID</p> <p>En el punto 3.48 Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo), que dice:</p> <p>“3.48 Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo):</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>“3.48 Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo), 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>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>No se acepta el comentario.</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>4.1.11 Estudios de estabilidad a largo plazo: 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>
<p>61.</p>	<p>SESSDM-CAS</p> <p>En el punto 3.48 Estudios de Estabilidad en Tiempo</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y</p>

	<p>Real (a largo plazo), que dice:</p> <p>“3.48 Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo): 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>“3.48 Estudios de Estabilidad o envejecimiento en Tiempo Real (a largo plazo): 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>4.1.11 Estudios de estabilidad a largo plazo: 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>QUIFA</p> <p>En el punto 3.51 Expediente legal, que dice:</p> <p>“3.51 Expediente legal, 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>No se acepta el comentario.</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>
<p>63.</p>	<p>CPFEUM, CANACINTRA- Dispomed</p> <p>Posteriormente al punto 3.51 Expediente legal, el promovente solicita la inclusión del texto</p> <p>“Fabricante, 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>No se acepta el comentario.</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>
<p>64.</p>	<p>SESSDM-CAS</p> <p>Posteriormente al punto 3.51 Expediente legal, el promovente solicita la inclusión del texto</p> <p>“Fabricante (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>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 3.53 Fecha de Caducidad:, que dice:</p> <p>"3.53 Fecha de Caducidad: 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>No se acepta el comentario.</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 para quedar como sigue:</p> <p>3.57 Fecha de caducidad, 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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 3.53 Fecha de Caducidad:, que dice:</p> <p>"3.53 Fecha de Caducidad: 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>"3.53 Fecha de Caducidad, 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>3.57 Fecha de caducidad, 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>CPFEUM</p> <p>Posteriormente al punto 3.53 Fecha de Caducidad, el promovente solicita la inclusión del texto.</p> <p>"Inclusión en definiciones: Fecha de fabricación."</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>No se acepta el comentario.</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>SESSDM-CAS</p> <p>Posteriormente al punto 3.53 Fecha de Caducidad, 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>No se acepta el comentario.</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 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>BPF-QbD</p> <p>Posteriormente al punto 3.53 Fecha de Caducidad, 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>No se acepta el comentario.</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>CPFEUM, SESSDM-CAS</p> <p>En el punto 3.64 Maquila, que dice:</p> <p>"3.64 Maquila, 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>"3.64 Maquila, 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>3.69 Maquila, 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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 3.66 Material Impreso, que dice:</p> <p>"3.66 Material Impreso:</p> <p>a cualquier Etiqueta, inserto o material de Acondicionamiento presente en el producto final.."</p> <p>Propone</p> <p>"3.66 Material Impreso:</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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>4.1.1.10 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>instructivo de uso</u>.</p> <p>4.1.1.16.1 Esta información podrá ser incluida en el <u>instructivo de uso</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, para quedar como sigue:</p> <p>3.71 Material impreso, a cualquier etiqueta, instructivo, o material de acondicionamiento presente en el producto final.</p>
72.	CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, BD, Church &	No se acepta el comentario.

	<p>Dwight En el punto 3.68 Muestra de Retención, que dice: “3.68 Muestra de Retención: A la cantidad suficiente de Materias Primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de Esterilidad. 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. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía 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 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight Posteriormente al punto 3.68 Muestra de Retención, los promoventes solicitan la inclusión del texto “Lote Piloto, la cantidad de un dispositivo médico elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción (norma vigente)”.</p>	<p>No se acepta el comentario. 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 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. 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>CNCTGLJ En el punto 3.73 Peor caso, que dice: “3.73 Peor caso: 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>No se acepta el comentario. 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</p>

	<p>proceso".</p> <p>Propone</p> <p>"3.73 Peor caso,:</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>3.85 Peor caso, 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>AMID</p> <p>En el punto 3.74 Plan Maestro de Validación (PMV), que dice:</p> <p>"3.74 Plan Maestro de Validación (PMV):</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>No se acepta el comentario.</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 3.79 de la Norma.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
76.	<p>AMID</p> <p>En el punto 3.77 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), que dice:</p> <p>"3.77 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):</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>No se acepta el comentario.</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 3.82 de la Norma.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
77.	<p>AMID, FMC</p> <p>Posteriormente al punto, 3.77 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), los promoventes solicitan la inclusión del texto</p> <p>"3.80 Producto semiterminado: 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 semiprocésado en el numeral 12 de esta NOM y se homologa en lo contenido en el suplemento para establecimientos de la FEUM.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>3.84 Producto semiterminado, al producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.</p>

78.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD,3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 3.82 Protocolo del Estudio de Estabilidad, que dice:</p> <p>“3.82 Protocolo del Estudio de Estabilidad: 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>“Protocolo del Estudio de Estabilidad, 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>No se acepta el comentario.</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 6.5.1.2.5 de esta norma.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
79.	<p>AMID</p> <p>En el punto 3.82 Protocolo del Estudio de Estabilidad, que dice:</p> <p>“3.82 Protocolo del Estudio de Estabilidad: 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>“3.82 Protocolo del Estudio de Estabilidad: 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>No se acepta el comentario.</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 3.46 de esta norma.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
80.	<p>SESSDM-CAS</p> <p>En el punto 3.82 Protocolo del Estudio de Estabilidad, que dice:</p> <p>“3.82 Protocolo del Estudio de Estabilidad: 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>“3.82 Protocolo del Estudio de Estabilidad o envejecimiento: 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>No se acepta el comentario.</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 3.52 Estudios de envejecimiento en tiempo real (a largo plazo).</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
81.	<p>CPFEUM</p> <p>En el punto 3.83 Queja, que dice:</p> <p>“3.83 Queja: 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>“3.83 Queja: a toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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>PROY-NOM-241-SSA1-2018</p> <p>3.19 Calidad, al cumplimiento de Especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.</p> <p>ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.</p> <p>3.4 complaint 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 FDA Complaint – Definition 21 CFR 820.3(b) 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>ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.</p> <p>3.9.3 Queja <satisfacción del cliente> expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a su producto o servicio, o al propio proceso 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) [ORIGEN: ISO 10002:2014, 3.2, modificada — El término “servicio” se ha incluido en la definición]</p> <p>BS ISO 10002:2018: Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations.</p> <p>Complaint <customer satisfaction> 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>3.7.8 Desempeño Resultado medible Nota 1: El desempeño se puede relacionar con hallazgos cuantitativos o cualitativos. Nota 2: El desempeño se puede relacionar con la gestión de actividades, procesos, productos, servicios, sistemas u organizaciones. ISO 9000:2015 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, para quedar como sigue:</p> <p>3.89 Queja, a toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad, seguridad y funcionalidad del producto.</p>
<p>82.</p>	<p>CPFEUM, SESSDM-CAS</p> <p>En el punto 3.89 Remanufactura (remanufacturing), que dice:</p> <p>“3.89 Remanufactura (remanufacturing): 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>“3.89 Remanufactura (del inglés remanufacturing): 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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>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 para quedar como sigue:</p> <p>3.95 Remanufactura (del inglés remanufacturing), 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>	
<p>83.</p>	<p>AMID</p> <p>En el punto 3.89 Remanufactura (remanufacturing), que dice:</p> <p>“3.89 Remanufactura (remanufacturing): 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>“3.89 Remanufactura (remanufacturing): al procesamiento, Acondicionamiento, Renovación, reempaquetamiento, restauración o cualquier otra actividad realizada a un Dispositivo Médico 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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 para quedar como sigue:</p> <p>3.95 Remanufactura (del inglés remanufacturing), 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>84.</p>	<p>CPFEUM, SESSDM-CAS</p> <p>En el punto 3.92 Renovación/Rehabilitación (refurbished), que dice:</p> <p>“3.92 Renovación/Rehabilitación (refurbished): 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>“3.92 Renovación/Rehabilitación (del inglés refurbished): 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>3.98 Renovación/rehabilitación (del inglés <i>refurbished</i>), 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>Funsalud</p> <p>Posteriormente en los puntos 3.89 Remanufactura (remanufacturing) y 3.92 Renovación/Rehabilitación (refurbished), 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>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.10.15 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>12.10.15.1 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>12.10.15.2 Deben contar con formatos de revisión y registro de las actividades realizadas a los equipos a fin de mantener trazabilidad de éstas.</p> <p>12.10.15.3 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>12.10.15.4 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>CPFEUM</p> <p>En el punto 3.94 Reproceso, que dice:</p> <p>"3.94 Reproceso: 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>"3.94 Reproceso: 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>No se acepta el comentario.</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 establece:</p> <p>3.55 Reproceso, 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>CPFEUM</p> <p>En el punto 3.95 Retrabajo, que dice:</p> <p>"3.95 Retrabajo: 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>"3.95 Retrabajo, 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>No se acepta el comentario.</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>3.57 Retrabajo, 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight, CANIPEC</p> <p>En el punto 3.96 Revisión Anual de Producto o Revisión de la Calidad del Producto que dice:</p> <p>"3.96 Revisión Anual de Producto o Revisión de la Calidad del Producto: 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>"Revisión Anual de Producto o Revisión de la Calidad del Producto, 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>3.102 Revisión anual de producto (RAP) o revisión anual de la calidad del producto (RACP), 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>AMID</p> <p>En el punto 3.96 Revisión Anual de Producto o</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III</p>

	<p>Revisión de la Calidad del Producto que dice:</p> <p>“3.96 Revisión Anual de Producto o Revisión de la Calidad del Producto: 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>“3.96 Revisión Anual de Producto o Revisión de la Calidad del Producto, 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, para quedar como sigue:</p> <p>3.102 Revisión anual de producto (RAP) o revisión anual de la calidad del producto (RACP), 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>CPFEUM</p> <p>En el punto 3.103 Software como Dispositivo Médico, que dice:</p> <p>“3.103 Software como Dispositivo Médico: 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>“3.103 Software como un Dispositivo Médico: 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 esta definición 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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 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, para quedar como sigue:</p> <p>3.109 Software como dispositivo médico, 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>BPF-QbD</p> <p>En el punto 3.103 Software como Dispositivo Médico, que dice:</p> <p>“3.103 Software como Dispositivo Médico: 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>3.109 Software como dispositivo médico, 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>"3.103 Software como Dispositivo Médico 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 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>Funsalud</p> <p>En el punto 3.103 Software como Dispositivo Médico, que dice:</p> <p>"3.103 Software como Dispositivo Médico:</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"> ● Profesionales de la salud: persona capacitada para atender problemas del área de 	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>3.109 Software como dispositivo médico, 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>Ingeniero Biomédico: 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>Ingeniero en Sistemas Computacionales: 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>AMID</p> <p>En el punto 3.105 Titular del Registro Sanitario, que dice:</p> <p>"3.105 Titular del Registro Sanitario: 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>"3.105 Titular del Registro Sanitario, a la persona física o moral que ostenta detenta la autorización otorgada por la Secretaría de Salud para la Fabricación, distribución y/o comercialización de un Dispositivo Médico".</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>3.111 Titular del registro sanitario, 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>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 3.105 Titular del Registro Sanitario, que dice:</p> <p>"3.105 Titular del Registro Sanitario: 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>"Titular del Registro Sanitario, a la persona física o moral que detenta 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>3.111 Titular del registro sanitario, 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>AMID</p> <p>En el punto 3.107 Validación, que dice:</p> <p>"3.107 Validación: a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>"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"</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>Funsalud</p> <p>En el punto 3.109 Validación de Software como Dispositivo Médico, que dice:</p> <p>"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."</p> <p>Propone</p> <p>"Con la finalidad de complementar el numeral 3.109 se propone agregar:</p> <p>Software certificado como Dispositivo Médico o en salud: 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>No se acepta el comentario.</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>SESSDM-CAS</p> <p>En el punto 3.109 Validación de Software como Dispositivo Médico, que dice:</p> <p>"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</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>“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.”</p> <p>Se propone eliminar esta definición ya que actualmente no se tiene reconocido al software como dispositivo médico.</p>	<p>norma:</p> <p>21.32 ISPE. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2008.</p> <p>21.33 IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. December 2013.</p> <p>21.34 IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014. Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. September 2014.</p> <p>21.35 IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017. Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. June 2017.</p> <p>21.36 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>Funsalud</p> <p>Posteriormente del punto 3.109 Validación de Software como Dispositivo Médico, el promovente solicita la inclusión del texto</p> <p>“Inserción de una sección específica para regular el software como dispositivo médico.”</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 II. Propuestas adicionales al texto del proyecto).</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>12.10.12 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>12.10.12.1 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>21.32 ISPE. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2008.</p> <p>21.33 IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. December 2013.</p> <p>21.34 IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014. Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. September 2014.</p> <p>21.35 IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017. Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. June 2017.</p> <p>21.36 Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Mobile Medical Applications: Guidance for Food and Drug Administration Staff. February 2015.</p> <p>https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos.</p> <p>Derivado de lo anterior no se considera necesario incluir la propuesta realizada.</p>
99.	<p>CPFEUM</p> <p>En el punto 3.110 Vida Útil, que dice:</p> <p>“3.110 Vida Útil:</p> <p>al lapso de tiempo dentro del cual un Dispositivo Médico conserva sus propiedades de Calidad.”</p> <p>Propone</p> <p>“3.110 Vida Útil, 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>3.117 Vida útil, al tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad.</p>
100.	<p>SESSDM-CAS</p> <p>En el punto 3.110 Vida Útil, que dice:</p> <p>“3.110 Vida Útil: al lapso de tiempo dentro del cual un Dispositivo Médico conserva sus propiedades de Calidad.”</p> <p>Propone</p> <p>“3.110 Vida Útil, 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>3.117 Vida útil, al tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad.</p>
101.	<p>AMID</p> <p>En el punto 4.2 Abreviaturas, que dice:</p> <p>Incluir las abreviaturas de: CD, CE, CI, CO para mantener consistencias con la definición.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>Posteriormente el punto 4.2 Abreviaturas, el promovente solicita la inclusión de texto</p> <p>“4.2.1 BPAD: Buenas prácticas de almacenamiento y distribución.”</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>Posteriormente el punto 4.2 Abreviaturas, el promovente solicita la inclusión de texto</p> <p>“4.2.2 BPF: Buenas Prácticas de Fabricación.”</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>Posteriormente el punto 4.2 Abreviaturas, el promovente solicita la inclusión de texto</p> <p>“4.2.3 BPL: Buenas prácticas de laboratorio.”</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud que de</p>

	<p>En el punto 4.2.16 UDI, que dice:</p> <p>"4.2.16 UDI Identificador Único del Dispositivo (por sus siglas en inglés, <i>Unique Device Identifier</i>)</p> <p>Propone</p> <p>"UDI 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, para quedar como sigue:</p> <p>19.8.5.1.1 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>Sophia</p> <p>Posteriormente el punto 4.2.16 UDI, el promovente solicita la inclusión de texto</p> <p>"PMV: Plan Maestro de Validación. CD: Calificación de Diseño CI: Calificación de Instalación 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>No se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>4.2.4 CD Calificación de diseño 4.2.5 CI Calificación de instalación 4.2.6 CO Calificación de operación 4.2.7 CD Calificación de la ejecución o desempeño 4.2.23 PMV Plan maestro de validación.</p>
107.	<p>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 5.2.3 Agentes de diagnóstico, que dice:</p> <p>"5.2.3 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>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>No se acepta el comentario.</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>Funsalud</p> <p>Posteriormente el punto 5.2.3 Agentes de diagnóstico, 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6. Sistema de Gestión de Calidad; que dice:</p> <p>“6. Sistema de Gestión de Calidad”</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>No se acepta el comentario.</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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 6.1.3, que dice:</p> <p>“6.1.3:</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>“6.1.3:</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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>6.1.3 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>Funsalud</p> <p>En el punto 6.1.3, que dice:</p> <p>“6.1.3:</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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>6.1.3 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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 6.1.3, que dice:</p> <p>“6.1.3 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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>6.1.3 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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 6.1.3, que dice:</p> <p>“6.1.3 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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>6.1.3 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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 6.1.3.1, que dice:</p> <p>“6.1.3.1 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>“6.1.3.1 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>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>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 6.1.4.1, que dice:</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción</p>

	<p>“6.1.4.1 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>“6.1.4.1 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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 6.1.4.1, que dice:</p> <p>“6.1.4.1. 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.1.4.1 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>AFDM, PyMPSA, Sophia</p> <p>En el punto 6.1.4.5, que dice:</p> <p>“6.1.4.5. 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 especificar claramente en el Manual de Calidad.”</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>No se acepta el comentario.</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 se modifica de la siguiente manera:</p> <p>6.1.4.5 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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno</p> <p>En el punto 6.1.4.5, que dice:</p> <p>“6.1.4.5 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.1.4.5 Las responsabilidades del personal en el Sistema de Gestión de Calidad, las cuales se deben referenciar en el manual de calidad.</p>
119.	<p>CANACINTRA- Perkin Elmer de México] [RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 6.1.4.13, que dice:</p> <p>“6.1.4.13 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>“6.1.4.13 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.1.4.13 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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 6.1.4.13, que dice:</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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>“6.1.4.13 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, sospechas de defectos de productos defectuosos...”</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, para quedar como sigue:</p> <p>6.1.4.13 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>121.</p>	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.1.4.14, que dice:</p> <p>“6.1.4.14 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 una persona calificada 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.1.4.14 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>
<p>122.</p>	<p>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 6.1.4.14, que dice:</p> <p>“6.1.4.14 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>6.1.4.14 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 6.1.4.15, que dice:</p> <p>"6.1.4.15 Adopción de medidas que garantizan, 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 garantizan, 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>No se acepta el comentario.</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, para quedar como sigue:</p> <p>6.1.4.15 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>Funsalud</p> <p>En el punto 6.2.1.2, que dice:</p> <p>"6.2.1.2 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>No se acepta el comentario.</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>3.106 Sistema computarizado/computacional, 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>6.2.1.1 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, para quedar como sigue:</p> <p>6.2.1.2 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>Sophia</p> <p>En el punto 6.2.1.2, que dice:</p> <p>"6.2.1.2 Los documentos del Sistema de Control de Calidad deben estar escritos en idioma</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.2.1.2 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.2.1.3, que dice:</p> <p>"6.2.1.3 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.2.1.3 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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 6.2.2.2, que dice:</p> <p>"6.2.2.2 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>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 6.2.2.3, que dice:</p> <p>"6.2.2.3 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>"6.2.2.3 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> <p>Complementar las actividades indicadas.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.2.2.3 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.2.3.2, que dice:</p> <p>"6.2.3.2 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>No se acepta el comentario.</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>

		<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.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
130.	<p>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday</p> <p>En el punto 6.2.3.2, que dice:</p> <p>"6.2.3.2 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 Ceforraquídeo 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>No se acepta el comentario.</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>Sophia</p> <p>En el punto 6.2.2.4, que dice:</p> <p>"6.2.2.4 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>No se acepta el comentario.</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>Funsalud</p> <p>En el punto 6.2.4.1, que dice:</p> <p>"6.2.4.1 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción</p>

	<p>En el punto 6.2.5.2.2, que dice: "6.2.5.2.2 Las Especificaciones de Materias Primas, materiales de envase y de empaque deben incluir al menos:"</p> <p>Propone "Las Especificaciones de Materias Primas, materiales de envase y de empaque deben incluir 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>
<p>134.</p>	<p>CANIPEC</p> <p>En el punto 6.2.5.2.2, que dice: "6.2.5.2.2 Las Especificaciones de Materias Primas, materiales de envase y de empaque deben incluir al menos:"</p> <p>Propone "Las Especificaciones de Materias Primas deben incluir o referir al menos: 6.2.5.2.2.1 Descripción de los materiales: Nombre, código interno, referencia (FEUM, si aplica). 6.2.5.2.2.2 Proveedor aprobado de Insumos. 6.2.5.2.2.3 Una Muestra y/o copia electrónica fiel de los Materiales Impresos. 6.2.5.2.2.4 Instrucciones para el muestreo y pruebas a realizar. 6.2.5.2.2.5 Los límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas. 6.2.5.2.2.6 Condiciones de Almacenamiento de acuerdo al nivel de riesgo del material o producto. 6.2.5.2.2.7 Periodo de re- análisis y número de re-análisis, si aplica. 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: "Las Especificaciones de materiales de envase y de empaque deben incluir o referir al menos: 6.2.5.2.2.1 Descripción de los materiales: Nombre, código interno, referencia (FEUM, si aplica). 6.2.5.2.2.2 Proveedor aprobado de Insumos. 6.2.5.2.2.3 Una Muestra y/o copia electrónica fiel de los Materiales Impresos. 6.2.5.2.2.5 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue: 6.2.5.2.2 Las especificaciones de materias primas, materiales de envase y de empaque deben incluir o referir al menos: 6.2.5.2.2.1 Descripción de los materiales: nombre, código interno, referencia (FEUM, si aplica). 6.2.5.2.2.2 Proveedor aprobado de insumos. 6.2.5.2.2.3 Una muestra y/o copia electrónica fiel de los materiales impresos. 6.2.5.2.2.4 Instrucciones para el muestreo y pruebas a realizar. 6.2.5.2.2.5 Los límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas. 6.2.5.2.2.6 Condiciones de almacenamiento de acuerdo al nivel de riesgo o a la estabilidad del material o producto. 6.2.5.2.2.7 Periodo de re-análisis y número de re-análisis, si aplica. 6.2.5.2.2.8 Precauciones para el manejo del material.</p>
<p>135.</p>	<p>AMID</p> <p>En el punto 6.2.5.2.2.4, que dice: "6.2.5.2.2.4 Instrucciones para el muestreo y pruebas a realizar"</p> <p>Propone "6.2.5.2.2.4 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>No se acepta el comentario.</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). 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.	Sophia En el punto 6.2.5.2.2.5 , que dice: "6.2.5.2.2.5 Los límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas". Propone "Los límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas." Redacción general	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.2.5.2.2.5 Los límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas.
137.	RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México En el punto 6.2.5.2.2.6 , que dice: "6.2.5.2.2.6 Condiciones de Almacenamiento de acuerdo al nivel de riesgo del material o producto." Propone "6.2.5.2.2.6 Condiciones de Almacenamiento de acuerdo al nivel de riesgo o a la estabilidad del material o producto." Los resultados de los estudios de estabilidad definen las condiciones de almacenamiento.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.2.5.2.2.6 Condiciones de almacenamiento de acuerdo al nivel de riesgo o a la estabilidad del material o producto.
138.	RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México En el punto 6.2.5.2.2.7 , que dice: "6.2.5.2.2.7 Periodo de re- análisis y número de re- análisis, si aplica." Propone "6.2.5.2.2.7 Contar con procedimientos o documentos que establezcan el periodo y el número de reanálisis." 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.	No se acepta el comentario. 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.	CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight En el punto 6.2.5.2.2.8 , que dice: "6.2.5.2.2.8: Precauciones para el manejo del material." Propone "Precauciones para el manejo del material con base en la gestión de riesgo del dispositivo." No aplica como especificación de materia prima. En concordancia con la NOM 018 de hojas de seguridad.	No se acepta el comentario. 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. Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.
140.	CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight En el punto 6.2.5.2.3 , que dice: "6.2.5.2.3: Deben existir Especificaciones para producto	No se acepta el comentario. 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

	<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 Gestión de Riesgos de Calidad de esta norma.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
141.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight, CANIPEC</p> <p>En el punto 6.2.5.2.4, que dice:</p> <p>“6.2.5.2.4 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.2.5.2.4 Las especificaciones de producto terminado deben incluir o referir al menos lo siguiente:</p>
142.	<p>Sophia</p> <p>En el punto 6.2.5.2.4.4, que dice:</p> <p>“6.2.5.2.4.4 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.2.5.2.4.4 Límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas.</p>
143.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.2.5.2.4.7, que dice:</p> <p>“6.2.5.2.4.7 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>No se acepta el comentario.</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 Gestión de Riesgos de Calidad de esta norma.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
144.	<p>CANACINTRA- Biomédica Mexicana, RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday</p> <p>En el punto 6.2.5.3.4, que dice:</p> <p>“6.2.5.3.4 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>“6.2.5.3.4 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>No se acepta el comentario.</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, para quedar como sigue:</p> <p>6.2.5.3.4 Para los procesos de ensamblado de dispositivos médicos se deberá contar con un instructivo que detalle cómo realizar el proceso.</p>

	<p>tener una orden de acondicionamiento tan robusta La propuesta es la siguiente, para eliminar la ambigüedad:</p>	
<p>145.</p>	<p>SELS-CAS-COFEPRIS Posterior al punto 6.2.5.3, los promoventes solicitan la inclusión del texto: *6.2.5.3.- EXPEDIENTE MAESTRO DEL SITIO DE FABRICACIÓN (EMSF): Se debe contar con un EMSF que describa las actividades relacionadas al cumplimiento de BPF a efecto de proporcionar el contenido del EMSF. 6.2.5.3.1 El EMSF debe contener al menos con la siguiente información: 6.2.5.3.1.1 Información del fabricante: 6.2.5.3.1.1.1 Razón social. 6.2.5.3.1.1.2 Dirección del sitio de fabricación. 6.2.5.3.1.1.3 Responsable Sanitario y Representante Legal, con número de teléfono y correo electrónico de contacto de ambos.# 6.2.5.3.1.2 Actividades de fabricación autorizadas:# 6.2.5.3.1.2.1 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.# 6.2.5.3.1.2.2 Resumen de las actividades de fabricación, importación, exportación y distribución, incluyendo otros giros autorizados al fabricante o del certificado de BPF.# 6.2.5.3.1.2.3 Tipo de productos fabricados en el sitio (clasificación).#</p>	<p>No se acepta el comentario. 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. 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. 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. Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
	<p>6.2.5.3.1.2.4 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.# 6.2.5.3.1.2.5 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.# 6.2.5.3.1.3 Sistema de gestión de calidad del fabricante:# 6.2.5.3.1.3.1 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.# 6.2.5.3.1.3.2 Personal responsable de dar mantenimiento al sistema de gestión de calidad incluyendo a la Alta Dirección. 6.2.5.3.1.3.3 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. 6.2.5.3.2 Mantenimiento del EMSF.</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>6.2.5.3.2.1 Se consideran cambios mayores los que se describen a continuación, de manera enunciativa más no limitativa.</p> <p>6.2.5.3.2.1.1 Cambio del Responsable Sanitario, del responsable de la unidad de producción y/o responsable de la unidad de calidad.</p> <p>6.2.5.3.2.1.2 Cambios de sistemas críticos.</p> <p>6.2.5.3.2.1.3 Modificación de las líneas de fabricación.</p> <p>6.2.5.3.2.1.4 Modificación en las instalaciones que impactan la calidad de los productos.</p> <p>6.2.5.3.2.1.5 Inclusión de nuevos insumos y productos que ameriten nueva validación de limpieza.</p> <p>6.2.5.3.2.2 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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 6.2.5.4.2, que dice:</p> <p>“6.2.5.4.2 La orden Maestra de Acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente.”</p> <p>Propone</p> <p>“6.2.5.4.2 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>No se acepta el comentario.</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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 6.2.5.4.3, que dice:</p> <p>“6.2.5.4.3 La orden de Acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente.”</p> <p>Propone</p> <p>“6.2.5.4.3 La orden de 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>No se acepta el comentario.</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.	AMID	No se acepta el comentario.

	<p>En el punto 6.2.5.5.2.3, que dice: "6.2.5.5.2.3 Especificaciones o procedimientos de Fabricación, Acondicionamiento, Almacenamiento, manejo y distribución." Propone "6.2.5.5.2 Especificaciones o procedimientos de Fabricación, Acondicionamiento, Almacenamiento, manejo y distribución. Según aplique." 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. Dentro del apartado 6.2.5.5.2.2 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. Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
149.	<p>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México En el punto 6.2.5.4.4, que dice: "6.2.5.4.4 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." Propone "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." 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>No se acepta el comentario. 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.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un 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 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. Por lo anterior no se considera necesaria la aclaración de la propuesta.</p>
150.	<p>CANIPEC En el punto 6.2.5.5.2.5, que dice: "6.2.5.5.2.5 Requerimientos de Instalación" Propone "Requerimientos de Instalación, cuando aplique, de acuerdo con el nivel de riesgo del dispositivo médico, como lo establece el inciso 10.1.2." Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p>	<p>No se acepta el comentario. 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 caso solo enunciativo, en adelante se define la gestión de riesgo en cada uno de los numerales específicos. Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
151.	<p>CANIPEC En el punto 6.2.5.5.2.6, que dice: "6.2.5.5.2.6 Procedimientos de mantenimiento." Propone "Procedimientos de mantenimiento, cuando aplique, de acuerdo con el nivel de riesgo del dispositivo médico, como lo establece el inciso 10.1.2". Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo.</p>	<p>No se acepta el comentario. 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 caso solo enunciativo, en adelante se define la gestión de riesgo en cada uno de los numerales específicos. Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
152.	<p>AMID, FMC En el punto 6.2.5.6, que dice:</p>	<p>No se acepta el comentario. De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción</p>

	<p>"6.2.5.6 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. 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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 6.2.5.6.1, que dice:</p> <p>"6.2.5.6.1 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>No se acepta el comentario.</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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 6.2.5.6.2.5, que dice:</p> <p>"6.2.5.6.2.5 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>No se acepta el comentario.</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>Sophia</p> <p>En el punto 6.2.5.6.2.5, que dice:</p> <p>"6.2.5.6.2.5 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>No se acepta el comentario.</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>Sophia</p> <p>En el punto 6.2.5.6.2.7, que dice:</p> <p>“6.2.5.6.2.7 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.2.5.6.2.7 Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron.</p>
157.	<p>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 6.2.5.6.2.9, que dice:</p> <p>“6.2.5.6.2.9 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>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 6.2.5.6.3, que dice:</p> <p>“6.2.5.6.3 Expediente de Acondicionamiento.”</p> <p>Propone</p> <p>“6.2.5.6.3 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>No se acepta el comentario.</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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 6.2.5.6.3.2.5, que dice:</p> <p>“6.2.5.6.3.2.5 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>No se acepta el comentario.</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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 6.2.5.6.3.2.8, que dice:</p> <p>“6.2.5.6.3.2.8 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.2.5.6.2.7 Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron.</p> <p>6.2.5.6.3.2.8 Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron.</p>
161.	<p>Sophia</p> <p>En el punto 6.2.5.6.3.2.8, que dice:</p> <p>“6.2.5.6.3.2.8 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.2.5.6.3.2.8 Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron.</p>
162.	<p>Sophia</p> <p>En el punto 6.2.5.8.1, que dice:</p> <p>“6.2.5.8.1 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.2.5.8.1 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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 6.2.5.8.3.5, que dice:</p> <p>“6.2.5.8.3.5 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>6.2.4.6 Debe existir un mecanismo que permita identificar las firmas y rúbricas del personal que ejecuta la operación.</p> <p>6.2.4.6 .1 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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 se acota únicamente a la lista de firmas toda vez que ya se contempla en el numeral 6.2.4.6 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, para quedar como sigue:</p> <p>6.2.5.8.3.5 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>Sophia</p> <p>En el punto 6.2.5.8.3.5, que dice:</p> <p>“6.2.5.8.3.5 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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 dentro del numeral 6.2.4.6 ya se establece 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 3.82 como Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), 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, para quedar como sigue:</p> <p>6.2.5.8.3.5 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>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.2.5.8.3.19, que dice:</p> <p>“6.2.5.8.3.19 Reporte de la Revisión Anual de los Productos indicados en el inciso 6.9.1.2.”</p> <p>Propone</p>	<p>Se acepta el comentario.</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, para quedar como sigue:</p>

	<p>“Reporte de la Revisión Anual de los Productos indicados en el inciso 6.9.1.2 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 6.6.6.1, 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>	6.2.5.8.3.19 Reporte de la revisión anual de la calidad del producto indicado en los incisos 6.6.6.1 y 6.6.6.5.
166.	<p>CPFEUM, Sophia, AMID, CANACINTRA- Equipos Médicos Vizcarra En el punto 6.2.5.8.3.19, que dice: “6.2.5.8.3.19: Reporte de la Revisión Anual de los Productos indicados en el inciso 6.9.1.2.”</p> <p>Propone “6.2.5.8.3.19 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 6.6.6.5, el cual dice: “Debe existir un Registro de la Revisión Anual de cada producto, el cual debe contener al menos la información siguiente: 6.6.6.5.1 Nombre, presentación y Fecha de Caducidad. 6.6.6.5.2 Número de Lotes fabricados en el año, Número de Lotes aprobados con Desviaciones o No Conformidades y Número de Lotes rechazados. 6.6.6.5.3 Revisión de los materiales de partida. 6.6.6.5.4 Resumen con los datos de las operaciones críticas, Controles de Proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias. 6.6.6.5.5 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>Se acepta el comentario. 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, para quedar como sigue: 6.2.5.8.3.19 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>CANACINTRA- AKUASUL En el punto 6.2.5.8.3.19, que dice: “6.2.5.8.3.19 Reporte de la Revisión Anual de los Productos indicados en el inciso 6.9.1.2.”</p> <p>Propone “6.2.5.8.3.19 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. En 6.6.6 Monitoreo y Medición del producto. En el inciso 6.6.6.1 indica Revisión sistemática anual de la Calidad de cada producto. 6.6.6.5 Registro de la Revisión Anual de cada producto.</p>	<p>Se acepta el comentario. 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, para quedar como sigue: 6.2.5.8.3.19 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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México En el punto 6.2.5.8.3.19, que dice: “6.2.5.8.3.19 Reporte de la Revisión Anual de los Productos indicados en el inciso 6.9.1.2.”</p> <p>Propone “6.2.5.8.3.19 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. En 6.6.6 Monitoreo y Medición del producto En el inciso 6.6.6.1 indica Revisión sistemática anual de la Calidad de cada producto. 6.6.6.5 Registro de la Revisión Anual de cada producto.</p>	<p>Se acepta el comentario. 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, para quedar como sigue: 6.2.5.8.3.19 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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p>	<p>Se acepta el comentario. Los incisos correctos a referir son 6.6.6.1 y 6.6.6.5,</p>

	<p>En el punto 6.2.5.8.3.19, que dice: “6.2.5.8.3.19 Reporte de la Revisión Anual de los Productos indicados en el inciso 6.9.1.2.”.</p> <p>Propone “6.2.5.8.3.19 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, para quedar como sigue:</p> <p>6.2.5.8.3.19 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 6.2.5.8.3.19, que dice: “6.2.5.8.3.19 Reporte de la Revisión Anual de los Productos indicados en el inciso 6.9.1.2.”</p> <p>Propone “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>No se acepta el comentario.</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, para quedar como sigue:</p> <p>6.2.5.8.3.19 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>AMID</p> <p>En el punto 6.2.5.8.3.21, que dice: “6.2.5.8.3.21 Acuerdos Técnicos de Fabricación, distribución y de Calidad.”</p> <p>Propone “6.2.5.8.3.21 Acuerdos Técnicos de Fabricación y distribución y de Calidad, según aplique “</p> <p>No todas las empresas tienen todas las actividades.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CPFEUM</p> <p>En el punto 6.2.5.8.3.23.1, que dice: “6.2.5.8.3.23.1 Aviso de funcionamiento u original de licencia sanitaria y responsable sanitario.”</p> <p>Propone “6.2.5.8.3.23.1: 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>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud 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, para quedar como sigue: 6.2.5.8.3.23.1 Aviso de funcionamiento u original de licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario.
173.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight, CANIPEC</p> <p>En el punto 6.2.5.8.3.23.1, que dice:</p> <p>"6.2.5.8.3.23.1 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. u original de licencia sanitaria y responsable sanitario"</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue: 6.2.5.8.3.23.1 Aviso de funcionamiento u original de licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario.</p>
174.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.2.5.8.3.23.5, que dice:</p> <p>"6.2.5.8.3.23.5 Instructivo o indicaciones de uso autorizados por COFEPRIS."</p> <p>Propone</p> <p>"Instructivo o indicaciones de uso autorizados por COFEPRIS "</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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 6.2.5.8.3.23.5 lo refiere como 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, para quedar como sigue: 6.2.5.8.3.23.5 Instructivo o indicaciones de uso.</p>
175.	<p>AMID</p> <p>En el punto 6.2.5.8.3.23.5, que dice:</p> <p>"6.2.5.8.3.23.5 Instructivo o indicaciones de uso autorizados por COFEPRIS."</p> <p>Propone</p> <p>"6.2.5.8.3.23.5 Instructivo o indicaciones instrucciones de uso emitidos por el fabricante autorizados por COFEPRIS "</p> <p>COFEPRIS ya no autoriza Instructivos de uso en los</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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 6.2.5.8.3.23.5 lo refiere como 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, para quedar como sigue: 6.2.5.8.3.23.5 Instructivo o indicaciones de uso.
176.	CANIPEC En el punto 6.2.5.8.3.23.5 , que dice: "6.2.5.8.3.23.5 Instructivo o indicaciones de uso autorizados por COFEPRIS." Propone "Indicaciones de uso autorizadas por COFEPRIS" Se propone este cambio, considerando que solo las indicaciones de uso aparecen en el Registro Sanitario.	Se acepta parcialmente el comentario , 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. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un 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 6.2.5.8.3.23.5 lo refiere como 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, para quedar como sigue: 6.2.5.8.3.23.5 Instructivo o indicaciones de uso.
177.	CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight, AMID, CANACINTRA-AKUASUL, CANACINTRA- Equipos Médicos Vizcarra y Biomédica Mexicana En el punto 6.4.3.1.3 , que dice: "6.4.3.1.3 Requisitos para la Calificación del personal del proveedor." Propone "Requisitos para la Calificación del personal del proveedor" 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.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.4.3.1.3 Requisitos para la calificación del proveedor.
178.	RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México, CANIPEC En el punto 6.4.3.1.3 , que dice: "6.4.3.1.3 Requisitos para la Calificación del personal del proveedor." Propone "6.4.3.1.3 Requisitos para la Calificación del proveedor" 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.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.4.3.1.3 Requisitos para la calificación del proveedor.
179.	CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight En el punto 6.4.7.1 , que dice: "6.4.7.1 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	No se acepta el comentario. 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>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>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>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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight, AMID</p> <p>En el punto 6.5.1.1, que dice:</p> <p>“6.5.1.1 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 retención temporal/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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.5.1.1 Que deben ponerse en cuarentena y ser evaluados por la unidad de calidad para determinar si deben liberarse o destruirse.</p>
181.	<p>Sophia</p> <p>En los puntos 6.5.1.2.2, 6.5.1.2.3 que dicen:</p> <p>“6.5.1.2.2 Fecha de devolución, cantidad devuelta</p> <p>6.5.1.2.3 Fecha y motivo de devolución.”</p> <p>Propone</p> <p>“6.5.1.2.2 Fecha de devolución, cantidad devuelta</p> <p>6.5.1.2.3 Fecha y Motivo de la devolución “</p> <p>Dos puntos seguidos piden la fecha para el mismo tema.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.5.1.2.2 Fecha de devolución, cantidad devuelta.</p> <p>6.5.1.2.3 Motivo de la devolución.</p>
182.	<p>AMID</p> <p>En el punto 6.5.1.2.4, que dice:</p> <p>“6.5.1.2.4 Nombre y localización de quien devuelve.”</p> <p>Propone</p> <p>“6.5.1.2.4 Nombre y localización de quien devuelve”</p> <p>El dato de localización no aporta valor.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.5.1.2.5, que dice:</p> <p>“6.5.1.2.5 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>“6.5.1.2.5 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>6.5.1.2.5 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>AMID</p> <p>En el punto 6.5.1.2.5, que dice:</p> <p>“6.5.1.2.5 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>“6.5.1.2.5 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>6.5.1.2.5 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 6.5.1.2.5, que dice:</p> <p>“6.5.1.2.5 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>6.5.1.2.5 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.5.1.2.5.1, que dice:</p> <p>“6.5.1.2.5.1 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>No se acepta el comentario.</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>6.5.1.2.5 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>CPFEUM</p> <p>En el punto 6.6.3.2.2, que dice:</p> <p>“6.6.3.2.2 El proceso de investigación incluyendo el impacto a la Calidad, Seguridad y eficacia del producto.”</p> <p>Propone</p> <p>“6.6.3.2.2 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>6.7.3.3 Investigar los incidentes e incidentes adversos, para determinar el impacto o riesgo que representan para los usuarios.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.6.3.2.2 El proceso de investigación y dictamen del tipo de queja que incluya impacto a la calidad, seguridad y eficacia del producto.</p>
188.	<p>AMID</p> <p>En el punto 6.6.3.2.3, que dice:</p> <p>“6.6.3.2.3 Definición de las CAPA a realizar respecto al problema.”</p> <p>Propone</p> <p>“6.6.3.2.3 Definición de las CAPAs a realizar respecto al problema.”</p> <p>Corrección ortográfica.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>4.2.3 CAPA Acciones correctivas, acciones preventivas</p>

		(por sus siglas en inglés, Corrective Action and Preventive Action). Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.
189.	<p>AMID</p> <p>En el punto 6.6.3.4.5, que dice: “6.6.3.4.5 Nombre y ubicación de quien la genera.”</p> <p>Propone “6.6.3.4.5 Nombre y en su caso ubicación de quien la genera.”</p> <p>El dato de ubicación no genera valor y no contar con él puede contribuir a una omisión en el reporte.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 6.6.3.4.7, que dice: “6.6.3.4.7 Consecuencia.”</p> <p>Propone “6.6.3.4.7 En su caso la Consecuencia.”</p> <p>No se cuenta con una definición de consecuencia. Puede generar confusión al momento de la generación del reporte. Puede no existir este dato o no estar identificable.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.6.3.4.7, que dice: “6.6.3.4.7 Consecuencia.”</p> <p>Propone “(Especificar qué consecuencia).”</p> <p>Se sugiere definir alcance del concepto de consecuencia ya que es muy ambiguo este punto.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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>CPFEUM</p> <p>En el punto 6.6.3.4.7, que dice: “6.6.3.4.7 Consecuencia.”</p> <p>Propone “Consecuencia (efectos o repercusiones en el usuario o paciente).”</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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>

		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 6.6.3.4.7, que dice: "6.6.3.4.7 Consecuencia." Propone "Consecuencia del producto defectuoso." A fin de esclarecer el fin del concepto.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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>CPFEUM En el punto 6.6.3.6, que dice: "6.6.3.6 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." Propone "6.6.3.6 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." 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. 6.7.9 Notificar los incidentes adversos al CNFV, dentro del tiempo establecido.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue: 6.6.3.6 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>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight, AMID, CANACINTRA- Productos Galeno En el punto 6.6.3.6, que dice: "6.6.3.6 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." Propone "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." La norma citada en el inciso 2.14 no es la correcta, debe ser la 2.15 NOM-240-SSA1.</p>	<p>Se acepta comentario para quedar como sigue: 6.6.3.6 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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México En el punto 6.6.3.6, que dice: "6.6.3.6 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." Propone "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." 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.6.3.6 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.	CANIPEC	Se acepta el comentario, para quedar como sigue:

	<p>En el punto 6.6.3.6, que dice: “6.6.3.6 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 “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. El numeral mencionado es incorrecto.</p>	<p>6.6.3.6 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>Neonacare En el punto 6.6.4.2.2, que dice: “6.6.4.2.2: 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>No se acepta el comentario.</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 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 Practicas 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 micros 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>AccesoFarm</p> <p>En el punto 6.6.6, que dice:</p> <p>“6.6.6 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.6.6.1, que dice:</p> <p>“6.6.6.1 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>No se acepta el comentario.</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 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 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>AMID</p> <p>En el punto 6.6.6.1, que dice:</p> <p>“6.6.6.1 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>“6.6.6.1 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>No se acepta el comentario.</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>PyMPSA, Sophia, AFDM</p> <p>En el punto 6.6.6.1, que dice:</p> <p>“6.6.6.1 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>No se acepta el comentario.</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>CANIPEC</p> <p>En el punto 6.6.6.1, que dice:</p> <p>“6.6.6.1 Debe existir una revisión sistemática anual de la Calidad de cada producto. El</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>Sophia</p> <p>En el punto 6.6.6.2.1, que dice:</p> <p>“6.6.6.2.1 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.6.6.2.1 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>SELS-CAS-COFEPRIS</p> <p>En el punto 6.6.6.4, que dice:</p> <p>“6.6.6.4 El monitoreo y medición del producto podrá llevarse a cabo, cuando se justifique agrupando familias de productos.”</p> <p>Propone</p> <p>“6.6.6.4 El monitoreo y medición del producto podrá llevarse a cabo agrupando familias de productos, cuando se justifique.”</p> <p>Mejora la redacción.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.6.6.4 El monitoreo y medición del producto podrá llevarse a cabo agrupando familias de productos, cuando se justifique.</p>
206.	<p>Sophia</p> <p>En el punto 6.6.6.4, que dice:</p> <p>“6.6.6.4 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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>6.6.6.4 El monitoreo y medición del producto podrá llevarse a cabo agrupando familias de productos, cuando se justifique.</p>
207.	<p>CANIFARMA, PiSA, PyMPSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.6.6.5, que dice:</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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>“6.6.6.5 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 3.102 Revisión Anual de Producto (RAP) o Revisión Anual de la Calidad del Producto (RACP), 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, para quedar como sigue:</p> <p>6.6.6.5 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>AMID</p> <p>En el punto 6.6.6.5, que dice:</p> <p>“6.6.6.5 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>“6.6.6.5 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, 3.102 a la Revisión Anual de Producto (RAP) o Revisión Anual de la Calidad del Producto</p>

		<p>(RACP), como 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, para quedar como sigue:</p> <p>6.6.6.5 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>Sophia</p> <p>En el punto 6.6.6.5, que dice:</p> <p>“6.6.6.5 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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), en virtud que la norma define en su numeral 3.102 a la Revisión Anual de Producto (RAP) o Revisión Anual de la Calidad del Producto (RACP), 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, para quedar como sigue:</p> <p>6.6.6.5 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>AFDM</p> <p>En el punto 6.6.6.5, que dice:</p> <p>“6.6.6.5 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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), en virtud que la norma define en su numeral 3.102 a la Revisión Anual de Producto (RAP) o Revisión Anual de la Calidad del Producto (RACP), 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, para quedar como sigue:</p> <p>6.6.6.5 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.6.6.5.1, que dice:</p> <p>“6.6.6.5.1 Nombre, presentación y Fecha de</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>6.6.6.1 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>6.6.6.5 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.6.6.5.2, que dice:</p> <p>“6.6.6.5.2 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>“Número de Lotes fabricados en el año, Número de Lotes aprobados con Desviaciones o No Conformidades y Número de Lotes rechazados.”</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>No se acepta el comentario.</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>6.6.6.1 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>6.6.6.5 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.6.6.5.3, que dice:</p> <p>“6.6.6.5.3 Revisión de los materiales de partida.”</p> <p>Propone</p> <p>“Revisión de los materiales de partida.”</p> <p>Este punto puede ser cubierto por el 8.4 de la ISO 13485:2016 Monitoreo y medición del sistema de</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>6.6.6.1 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>6.6.6.5 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.6.6.5.4, que dice:</p> <p>“6.6.6.5.4 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>“Resumen con los datos de las operaciones críticas, Controles de Proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.”</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>No se acepta el comentario.</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>6.6.6.1 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>6.6.6.5 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.6.6.5.5, que dice:</p> <p>“6.6.6.5.5 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>No se acepta el comentario.</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>"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>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>6.6.6.1 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>6.6.6.5 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>Subcomité de Insumos para la Salud</p> <p>Posterior al punto 6.6.6.5.5, solicita la inclusión del texto:</p> <p>"6.6.6.6 La RAP debe contener al menos la información siguiente:</p> <p>6.6.6.6.1 Nombre, presentación y Fecha de Caducidad.</p> <p>6.6.6.6.2 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>6.6.6.6.3 Revisión de los materiales de partida.</p> <p>6.6.6.6.4 Resumen con los datos de las operaciones críticas, Controles de Proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.</p> <p>6.6.6.6.5 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>6.6.6.7 La RACP, debe contener al menos la información siguiente:</p> <p>6.6.6.7.1 Nombre, periodo de vida útil.</p> <p>6.6.6.7.2 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>6.6.6.7.3 Revisión de los materiales de partida.</p> <p>6.6.6.7.4 Resumen con los datos de las operaciones críticas, Controles de Proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.</p> <p>6.6.6.7.5 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>6.6.6.6 La RAP debe contener al menos la información siguiente:</p> <p>6.6.6.6.1 Nombre, presentación y fecha de caducidad;</p> <p>6.6.6.6.2 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>6.6.6.6.3 Revisión de los materiales de partida;</p> <p>6.6.6.6.4 Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias, y</p> <p>6.6.6.6.5 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>6.6.6.7 La RACP, debe contener al menos la información siguiente:</p> <p>6.6.6.7.1 Nombre, periodo de vida útil;</p> <p>6.6.6.7.2 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>6.6.6.7.3 Revisión de los materiales de partida;</p> <p>6.6.6.7.4 Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias, y</p> <p>6.6.6.7.5 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>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.</p>	
217.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight En el punto 6.6.7.1.2, que dice: "6.6.7.1.2: 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, reabajado o rechazado." Propone "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, reabajado o rechazado". Con el propósito de mejorar la comprensión.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.6.7.1.2 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, reabajado o rechazado.</p>
218.	<p>AccesoFarm En el punto 6.6.7.3, que dice: "6.6.7.3 Recuperación, Reproceso o Retrabajo." Propone "Por las características naturales de los Radiofármacos y su decaimiento sumado a la corta estabilidad de la molécula formada, no es posible reprocesar o reabajar una dosis ya dispensada".</p>	<p>No se acepta el comentario. 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 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight En el punto 6.6.7.3.3, que dice: "6.6.7.3.3 El Retrabajo o el Reproceso no están permitidos en productos estériles dosificados en su Envase Primario." Propone "El Retrabajo o el Reproceso no están permitidos en productos estériles dosificados en su Envase Primario. Para los productos estériles dosificados en su envase primario, no está permitido el reabaja o el reproceso." Al modificar la redacción, se acota de una mejor forma a qué tipo de DM es aplicable este inciso.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, se toma en cuenta la propuesta modificando la redacción del numeral quedando de la siguiente manera: 6.6.7.3.3 El reabaja o el reproceso no están permitidos en dispositivos médicos estériles dosificados en el envase primario.</p>
220.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight En el punto 6.6.7.3.7, que dice: "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". Propone "En el caso de Reprocesos o Reacondicionamiento Retabajos, 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</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, se toma en cuenta la propuesta modificando la redacción del numeral quedando de la siguiente manera: 6.6.7.3.7 En el caso de reprocesos, reabaja 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>AMID</p> <p>En el punto 6.6.10.3, que dice:</p> <p>“6.6.10.3 Se debe dar seguimiento a las CAPA implementadas para verificar su efectividad.”</p> <p>Propone</p> <p>“6.6.10.3 Se debe dar seguimiento a las CAPAs implementadas para verificar su efectividad.”</p> <p>Corrección ortográfica.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>4.2.3 CAPA 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>Funsalud</p> <p>En el punto 6.6.10.5.1, que dice:</p> <p>“6.6.10.5.1 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>No se acepta el comentario.</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>3.107 Sistema de Gestión de Calidad (SGC), 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 6.6.10.6.1, que dice:</p> <p>“6.6.10.6.1 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>No se acepta el comentario.</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>3.2 Acción correctiva, 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 3.3 Acción preventiva, 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>Funsalud</p> <p>En el punto 6.6.10.6.1, que dice:</p> <p>“6.6.10.6.1 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>No se acepta el comentario.</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>Sophia</p> <p>En el punto 6.6.10.6.1, que dice:</p> <p>“6.6.10.6.1 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>No se acepta el comentario.</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>3.2 Acción Correctiva, 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</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 Capítulo 6 de esta Norma.</p> <p>6.7.1 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>Sophia</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</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 Capítulo 6 de esta Norma.</p> <p>6.7.1 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>Sophia</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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</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>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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</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>CANIPEC</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>No se acepta el comentario.</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 más clara y completa que la propuesta, por lo que no se considera necesario modificarla.</p>
231.	<p>CANIPEC</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>No se acepta el comentario.</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 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>SELS-CAS-COFEPRIS</p> <p>Posteriormente al punto 8.0 PROCESO DE</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III</p>

	<p>ESTERILIZACIÓN TERMINAL, el promovente solicitan la inclusión del texto:</p> <p>"8.0 PROCESO DE ESTERILIZACIÓN TERMINAL</p> <p>Los prestadores de servicios para esterilización deben contar con los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación vigente. -Contrato que refiera las obligaciones y responsabilidades de ambas partes (Contratado-contratante). - Validación del Proceso de Esterilización. <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 COFEPRIS- 05-014X que los prestadores del servicio de esterilización terminal, presenten la documentación mencionada en la propuesta de inclusión, 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, para quedar como sigue:</p> <p>17.6.3.1 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 anexo al aviso de maquila.</p> <p>17.6.3.2 Los procesos de esterilización deben ser validados en las instalaciones del maquilador.</p> <p>17.6.3.3 La calidad del dispositivo médico es responsabilidad del titular del registro sanitario.</p>
233.	<p>En el punto 8.1.1, que dice:</p> <p>"8.1.1</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>No se acepta el comentario.</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>CPFEUM</p> <p>En el punto 8.3, que dice:</p> <p>"8.3 Entradas de diseño y desarrollo."</p> <p>Propone</p> <p>"8.3 Elementos de entrada para el proceso de diseño y desarrollo.</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 subsiguientes.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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 ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes, por lo cual no se considera necesario modificar la redacción.</p>
235.	<p>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 8.3, que dice:</p> <p>"8.3 Entradas de diseño y desarrollo."</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CANACINTRA- Arroba Ingeniería</p> <p>En el punto 8.3.2.1, que dice:</p> <p>“8.3.2.1 Requisitos de rendimiento, funcionalidad y seguridad.”</p> <p>Propone</p> <p>“8.3.2.1 Requisitos de desempeño, 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>8.3.2.1 Requisitos de su desempeño, funcionalidad y seguridad, de acuerdo con la finalidad de uso.</p>
237.	<p>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 8.3.2.1, que dice:</p> <p>“8.3.2.1 Requisitos de rendimiento, funcionalidad y seguridad.”</p> <p>Propone</p> <p>“Requisitos de desempeño, 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>8.3.2.1 Requisitos de su desempeño, funcionalidad y seguridad, de acuerdo con la finalidad de uso.</p>
238.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 8.4, que dice:</p> <p>“8.4 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>No se acepta el comentario.</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>CPFEUM</p> <p>En el punto 8.4, que dice:</p> <p>“8.4 Productos del proceso de diseño y desarrollo.</p> <p>Revisar a partir del punto 8.4.1.”</p> <p>Propone.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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 ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes., por lo cual no se considera necesario modificar la redacción.</p>
240.	<p>CANACINTRA/AP RESOLVE/ DISPOMED</p> <p>En el punto 8.4.2, que dice:</p> <p>"8.4.2 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>"8.4.2 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>8.4.2 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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 8.4.1.3, que dice:</p> <p>"8.4.1.3 Contener o consultar los Criterios de Aceptación del producto."</p> <p>Aclarar el punto específicamente "consultar".</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 8.5, que dice:</p> <p>"8.5 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>No se acepta el comentario.</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>QUIFA</p> <p>En el punto 8.5, que dice: "8.5 Revisión de diseño y desarrollo." Propone "Se deben incluir en el glosario las definiciones." Mejor entendimiento.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 8.6, que dice: "8.6 Validación de diseño y desarrollo." Propone "Validación de diseño y desarrollo del producto." Se debe especificar que el desarrollo es para el producto.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>QUIFA</p> <p>En el punto 8.6, que dice: "8.6 Validación de diseño y desarrollo." Propone "Se deben incluir en el glosario las definiciones."</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 8.7, que dice: "8.7 Validación de diseño y desarrollo." Propone "Validación de diseño y desarrollo del producto." Se debe especificar que el desarrollo es para el producto.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>QUIFA</p> <p>En el punto 8.7, que dice: "8.7 Validación de diseño y desarrollo."</p> <p>Propone "Se deben incluir en el glosario las definiciones."</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>QUIFA</p> <p>En el punto 8.7, que dice: "8.7 Validación de diseño y desarrollo."</p> <p>Propone "Recomendamos que el término Validación de Diseño y Desarrollo se cambie por un sinónimo." Para evitar confundir con otros conceptos de validación.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CANACINTRA- Arroba Ingeniería</p> <p>En el punto 8.7.4, 8.7.5 que dice: "8.7.4 Como parte de la Validación de diseño y</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>8.7.4 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>8.7.5 Un Dispositivo Médico utilizado para evaluación clínica o evaluación del rendimiento no se considera liberado para uso del cliente.”</p> <p>Propone</p> <p>“8.7.4 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>8.7.5 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>8.7.5 Un dispositivo médico utilizado para evaluación clínica o evaluación del desempeño no se considera liberado para uso del cliente.</p>
250.	<p>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 8.7.4, 8.7.5, que dice:</p> <p>8.7.4 “... el responsable del área de desarrollo debe realizar evaluaciones clínicas o evaluaciones de rendimiento.</p> <p>8.7.4 Un Dispositivo Médico utilizado para evaluación clínica o evaluación del rendimiento no se considera liberado para uso del cliente.”</p> <p>Propone</p> <p>8.7.4 “... el responsable del área de desarrollo debe realizar evaluaciones clínicas o evaluaciones de DESEMPEÑO</p> <p>8.7.4 Un Dispositivo Médico utilizado para evaluación clínica o evaluación del DESEMPEÑO 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>8.7.4 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>8.7.5 Un dispositivo médico utilizado para evaluación clínica o evaluación del desempeño no se considera liberado para uso del cliente.</p>
251.	<p>CANACINTRA/AP RESOLVE/ DISPOMED</p> <p>En el punto 8.7.7, que dice:</p> <p>“8.7.7 La Validación debe completarse antes del lanzamiento del producto para su comercialización.”</p> <p>Propone</p> <p>“8.7.7 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>8.7.7 La validación debe completarse antes de la liberación o implementación del producto para su comercialización.</p>
252.	<p>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 8.7.8, que dice:</p> <p>“8.7.8 Se deben conservar los Registros de los resultados, y la conclusión de la Validación y las acciones necesarias.”</p> <p>Propone</p> <p>“8.7.8 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>8.7.8 Se deben conservar los registros de los resultados, y la conclusión de la validación, y las acciones necesarias.</p>
253.	<p>Sophia</p> <p>En el punto 9.1, que dice:</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>9.1 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>AMID, FMC</p> <p>En el punto 9.1.5.1, 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight, AMID</p> <p>En el punto 9.3.1, 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 al menos una vez al año 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>No se acepta el comentario.</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>Serral</p> <p>En el punto 9.4.1, que dice:</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción</p>

	<p>"9.4.1 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>"9.4.1 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 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>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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 9.4.1, que dice:</p> <p>"9.4.1 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 y en base al nivel y análisis de riesgo del dispositivo médico y del proceso 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>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 9.5, que dice:</p> <p>"9.5 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>"9.5 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>No se acepta el comentario.</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>

		<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.</p> <p>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.</p>
259.	<p>CANIPEC</p> <p>En el punto 9.8, 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, y se modifica la redacción, dado que el inciso 12.3.4 ya hace referencia al apéndice normativo, para quedar como sigue:</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 mismas, este debe cambiarse la indumentaria de trabajo, conforme a lo establecido en el inciso 12.3.</p>
260.	<p>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 10.1.1, 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>No se acepta el comentario.</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>10.2.1.2 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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 10.1.6, 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>No se acepta el comentario.</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>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</p>

		<p>materiales deben seguir una secuencia lógica.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
262.	<p>Subcomité de Insumos para la salud</p> <p>En el punto 10.1.6, 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>10.1.7 Todas las operaciones involucradas en el procesamiento aséptico deben contar con sistemas de suministros alternos de energía.</p> <p>10.1.8 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>"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 de Dispositivos Médicos estériles fabricados por procesamiento aséptico.</p> <p>10.1.6.1 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</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 de dispositivos médicos estériles fabricados por procesamiento aséptico.</p> <p>10.1.6.1 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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 10.1.7, que dice:</p> <p>"10.1.7 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>No se acepta el comentario.</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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 10.1.8, que dice:</p> <p>"10.1.8 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>No se acepta el comentario.</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>CNCTGLJ, CANACINTRA, AFM, DISPOMED</p> <p>En el punto 10.2.1.4, que dice:</p> <p>“10.2.1.4 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>10.2.1.4 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>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 10.2.1.5, que dice:</p> <p>“10.2.1.5 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>10.2.1.5 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 10.2.1.5, que dice:</p> <p>“10.2.1.5 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 “Control de las operaciones de fabricación” de esta Norma.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>10.2.1.5 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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 10.2.1.6, que dice:</p> <p>“10.2.1.6 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>No se acepta el comentario.</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>CANIPEC</p> <p>En el punto 10.2.2.3.1, que dice:</p> <p>“10.2.2.3.1 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 “Control de las.”</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>10.2.2.3.1 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>PyMPSA, Sophia, AFDM</p> <p>En el punto 10.2.2.5, que dice:</p> <p>“10.2.2.5 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>10.2.2.5 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: NOM-010-STPS-2014 Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral, Reconocimiento, evaluación y control.</p>	
271.	<p>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 10.2.2.7, que dice: “10.2.2.7 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 “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>No se acepta el comentario.</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>
272.	<p>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 10.2.2.12, que dice: “10.2.2.12 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 “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>No se acepta el comentario.</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>
273.	<p>CANIPEC</p> <p>En el punto 10.2.2.13, que dice: “10.2.2.13 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 “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>No se acepta el comentario.</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 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: 10.1 Generalidades.</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>10.1.2 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>10.1.3 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>10.1.4 Las áreas y equipos deben estar localizados, diseñados, construidos, instalados y mantenidos en condiciones que permitan su correcta operación.</p> <p>10.1.5 Las áreas, equipos de fabricación y sistemas críticos que impacten directamente en la calidad del producto deben ser calificados y validados.</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 de dispositivos médicos estériles fabricados por procesamiento aséptico.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
274.	<p>CANIPEC, CANACINTRA, AFM, DISPOMED</p> <p>En el punto 10.2.2.15, que dice:</p> <p>"10.2.2.15 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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 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, para quedar como sigue:</p> <p>10.2.2.15 Las áreas de producción, deben contar con tomas y/o tuberías identificadas para los sistemas críticos y servicios empleados.</p>
275.	<p>RRT, Hulpasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 10.2.2.16, que dice:</p> <p>"10.2.2.16 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 y el análisis de riesgos del</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>Porque en numerales anteriores a éste ya se acotó el uso</p>

	<p>dispositivo médico”</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>10.2.2.5 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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 10.2.2.19.1, que dice:</p> <p>“10.2.2.19.1 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>No se acepta el comentario.</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>10.2.2.19.1 En las áreas asépticas, los techos falsos deben ser sellados para prevenir contaminación proveniente del espacio por encima de ellos.</p>
277.	<p>CANACINTRA- Biomédica Mexicana , Productos Galeno</p> <p>En el punto 10.2.2.19.2, que dice:</p> <p>“10.2.2.19.2 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>“10.2.2.19.2 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>No se acepta el comentario.</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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 10.2.2.19.2, que dice:</p> <p>“10.2.2.19.2 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>No se acepta el comentario.</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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 10.2.2.19.4, que dice:</p> <p>“10.2.2.19.4 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>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 10.2.3.7, que dice:</p> <p>“10.2.3.7 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 10.2.4.1.1, que dice:</p> <p>“10.2.4.1.1 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>No se acepta el comentario.</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>
282.	<p>Canacinfra-Serral</p> <p>En el punto 10.2.4.1.1, que dice:</p> <p>“10.2.4.1.1 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>“10.2.4.1.1 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>No se acepta el comentario.</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>
283.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 10.2.4.1.2, que dice:</p> <p>“10.2.4.1.2 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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 especifica la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgos, se toma en cuenta la propuesta y se modifica la redacción, para quedar como sigue:</p> <p>10.2.4.1.2 El laboratorio destinado a análisis fisicoquímico debe contar con un sistema de inyección de aire, cuando</p>

284.	<p>CANACINTRA- Productos Farmacéuticos Alcomex</p> <p>En el punto 10.2.4.1.2, que dice:</p> <p>“10.2.4.1.2 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, cuando aplique, 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>por la naturaleza de las pruebas aplique.</p> <p>Se acepta parcialmente el comentario, 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 especifica la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgos, se toma en cuenta la propuesta y se modifica la redacción, para quedar como sigue:</p> <p>10.2.4.1.2 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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 10.2.4.1.2, que dice:</p> <p>“10.2.4.1.2 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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 especifica la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgos, se toma en cuenta la propuesta y se modifica la redacción, para quedar como sigue:</p> <p>10.2.4.1.2 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 10.2.4.1.2, que dice:</p> <p>“10.2.4.1.2 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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 especifica la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgos, se toma en cuenta la propuesta y se modifica la redacción, para quedar como sigue:</p> <p>10.2.4.1.2 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>AccesoFarm</p> <p>En el punto 10.3, que dice: "10.3 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>No se acepta el comentario.</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>CPFEUM</p> <p>En el punto 10.3.1.1, que dice: "10.3.1.1 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 localizado para cumplir con el uso propuesto y evitar riesgo de contaminación; debe permitir su desmontaje/montaje, Limpieza y mantenimiento." Revisar la interpretación de la palabra <i>localizado</i> para dar la interpretación adecuada.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 10.3.1.1, que dice: "10.3.1.1 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." Revisión de redacción</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 10.3.1.6, que dice: "10.3.1.6 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." Minimizar riesgos a planta productiva, seguridad y medio ambiente.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 10.3.1.7, que dice:</p> <p>“10.3.1.7 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>No se acepta el comentario.</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. 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>AccesoFarm</p> <p>En el punto 10.4, que dice:</p> <p>“10.4 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>No se acepta el comentario.</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 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>Sophia</p> <p>En el punto 11.2.1, que dice:</p> <p>“11.2.1 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>No se acepta el comentario.</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 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). Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.
294.	<p>Sophia</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>No se acepta el comentario.</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 queda como sigue:</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>AFDM</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>11.5 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>CANIPEC</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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>11.7.4 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>AFDM</p> <p>En el punto 11.9.1, que dice:</p> <p>“11.9.1 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>No se acepta el comentario.</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>11.17 Guías para la calificación y validación.</p> <p>11.17.1 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>Sophia</p> <p>En el punto 11.10, 11.10.1, que dice:</p> <p>“11.10 Calificación del sistema de aire comprimido</p> <p>11.10.1 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>No se acepta el comentario.</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>Sophia</p> <p>En el punto 11.11, 11.11.1, que dice:</p> <p>“11.11 Validación de procesos</p> <p>11.11.1 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>No se acepta el comentario.</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>11.11.4 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>
<p>300.</p>	<p>AMID,</p> <p>En el punto 11.11.1, que dice:</p> <p>“11.11.1 Para efectos de esta Norma, se entenderá como Validación de proceso a la etapa de Calificación de procesos.”</p> <p>Propone</p> <p>“11.11.1 Para efectos de esta Norma, se entenderá como Validación de proceso a la etapa de Calificación de procesos.”</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>No se acepta el comentario.</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>3.21 Calificación, 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>3.113 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.</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>11.11.1 Para efectos de esta Norma, se entenderá como validación de proceso a la etapa de calificación de procesos.</p> <p>11.11.4 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>
<p>301.</p>	<p>AFMD,</p> <p>En el punto 11.11.1, que dice:</p> <p>“11.11.1 Para efectos de esta Norma, se entenderá como Validación de proceso a la etapa de Calificación de procesos.”</p> <p>Propone</p> <p>“11.11.1 Para efectos de esta Norma, se entenderá como Validación de proceso a la etapa de Calificación de procesos.”</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>No se acepta el comentario.</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>3.21 Calificación, 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>3.113 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.</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>11.11.1 Para efectos de esta Norma, se entenderá como validación de proceso a la etapa de calificación de procesos.</p> <p>11.11.4 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>Sophia</p> <p>En el punto 11.11.2, que dice:</p> <p>"11.11.2 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>Validación prospectiva: la que se concluye previo a la comercialización de los dispositivos médicos.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>3.113 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.</p> <p>3.116 Validación prospectiva, 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>11.11.1 Para efectos de esta Norma, se entenderá como validación de proceso a la etapa de calificación de procesos.</p> <p>11.11.4 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 11.11.3.1, que dice:</p> <p>"11.11.3.1 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>No se acepta el comentario.</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>3.29 Ciclo de vida, 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>
<p>304.</p>	<p>AFDM</p> <p>En el punto 11.11.3.2, que dice:</p> <p>“11.11.3.2 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>No se acepta el comentario.</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>11.11.3 La validación de los procesos debe realizarse con un enfoque de Gestión de Riesgos de Calidad.</p> <p>11.11.3.1 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>11.11.3.2 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>
<p>305.</p>	<p>AMID</p> <p>En el punto 11.11.4, que dice:</p> <p>“11.11.4 Calificación del proceso.”</p> <p>Propone</p> <p>“11.11.4 Calificación Validación del proceso.”</p> <p>En concordancia con la definición contenida en el numeral 3.107.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>3.113 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.</p> <p>3.116 Validación prospectiva, 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>11.11.1 Para efectos de esta Norma, se entenderá como validación de proceso a la etapa de calificación de procesos.</p> <p>11.11.4 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>AMID</p> <p>Posteriormente al punto 11.11, que dice el promotor solicita la inclusión del texto:</p> <p>“Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente.”</p> <p>Propone</p> <p>“Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente.”</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>No se acepta el comentario.</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>Sophia,</p> <p>En el punto 11.11.4, que dice:</p> <p>“11.11.4 Calificación del proceso.</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>Liberación concurrente: 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>Se acepta el comentario.</p> <p>En virtud que el término se utiliza en el cuerpo de la norma y no se contemplaba su definición, se incluye está, para quedar como sigue:</p> <p>3.64 Liberación concurrente, 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>AFDM</p> <p>En el punto 11.11.4, que dice:</p> <p>“11.11.4 Calificación del proceso.</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>No se acepta comentario.</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>AFDM</p> <p>En el punto 11.11.4, que dice:</p> <p>“11.11.4 Calificación del proceso.</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>No se acepta el comentario.</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>Sophia</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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>11.11.4.1 Las instalaciones, equipos, sistemas críticos y servicios deben estar calificados.</p>
311.	<p>AFDM</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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>11.11.4.1 Las instalaciones, equipos, sistemas críticos y servicios deben estar calificados.</p>
312.	<p>AMID</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>“WERFEN</p> <p>11.11.4.2 CE 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>No se acepta el comentario.</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>AFDM</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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>3.116 Validación prospectiva, a la que se concluye previo a la comercialización del dispositivo médico.</p>
314.	<p>Sophia</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>No se acepta el comentario.</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>11.11.5.3 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>AFDM</p> <p>En el punto 11.11.5.4, que dice:</p> <p>"11.11.5.4 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>No se acepta el comentario.</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>AMID, FMC</p> <p>En el punto 11.11.5.6, que dice:</p> <p>"11.11.5.6 La liberación concurrente de Lotes de Calificación de proceso debe ser una práctica excepcional en la Validación de procesos."</p> <p>Propone</p> <p>"11.11.5.6 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>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 11.12, que dice:</p> <p>"11.12 Validación de procesos asépticos."</p> <p>Propone</p> <p>"11.12 Validación de procesos asépticos cuando aplique."</p> <p>En función de la naturaleza de cada producto.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>11.1.2 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>11.2 Alcance de la validación.</p> <p>11.2.1 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>PyMPSA, AFDM</p> <p>En el punto 11.13.1, que dice:</p> <p>"11.13.1 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>No se acepta el comentario.</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>11.1.2 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>11.2 Alcance de la validación.</p> <p>11.2.1 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>AFDM</p> <p>En el punto 11.13.1, que dice:</p> <p>"11.13.1 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>No se acepta el comentario.</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</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>11.1.2 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>11.2 Alcance de la validación.</p> <p>11.2.1 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>Sophia</p> <p>En el punto 11.13.4, que dice:</p> <p>"11.13.4 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>No se acepta el comentario.</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>11.1.2 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>11.2 Alcance de la validación.</p> <p>11.2.1 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>BPF-QbD</p> <p>En el punto 11.15, que dice:</p> <p>"11.15 Validación de sistemas computacionales."</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>No se acepta el comentario</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. Por lo que se hace notar que lo solicitado se encuentra en los numerales siguientes: 8.7.2 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. 3.29 Ciclo de vida, a todas las etapas de la vida de un dispositivo médico desde la concepción inicial hasta la discontinuación. 11.15.4.3 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. Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
322.	<p>BPF-QbD En el punto 11.15.1, 11.15.3.3.2, 11.15.3.6, que dice: "11.15.1 Los Sistemas Computacionales que impactan en la Calidad del producto e integridad de datos, deben estar validados. 11.15.3.3.2 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. 11.15.3.6 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." 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>No se acepta el comentario. 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. Por lo que se hace notar que lo solicitado se encuentra en los numerales siguientes: 8.7.2 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. 3.29 Ciclo de vida, a todas las etapas de la vida de un dispositivo médico desde la concepción inicial hasta la discontinuación. 10.2.2.3.1 Se debe contar con monitoreo ambiental de las áreas clasificadas. 10.2.2.5 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. 10.2.2.17 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. 11.15.4.3 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. Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
323.	<p>AFDM En el punto 11.15.4, que dice: "11.15.4 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." El promovente solicita aclarar a qué se refiere con el ciclo de vida del sistema</p>	<p>No se acepta el comentario 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</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>BPF-QbD</p> <p>En el punto 11.15.7, que dice:</p> <p>“11.15.7 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>“11.15.7 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</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>BPF-QbD</p> <p>En el punto 11.15.3.7, que dice:</p> <p>“11.15.3.7 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>“11.15.3.7 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>No se acepta el comentario.</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>
326.	<p>Sophia</p> <p>En el punto 11.17.1, que dice:</p> <p>“11.17.1 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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>internacionales descritas en el numeral 21 de esta Norma o aquellas que se consideren.”</p> <p>No limitarse a los numerales indicados, dejar abierta la consulta bibliográfica.</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), por lo anterior se incluye parcialmente la redacción propuesta, para quedar como sigue:</p> <p>11.17.1 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>Para homologar con el resto de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación.</p>
327.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12, que dice:</p> <p>“12 Sistemas de Fabricación.”</p> <p>Propone</p> <p>“Sistemas de Fabricación 12 Sistemas de Producción.”</p> <p>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.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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 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:</p> <p>3.56 Fabricación, 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>3.83 Producción, a las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
328.	<p>CANIPEC</p> <p>En el punto 12.2.1.2., que dice:</p> <p>“12.2.1.2 Se debe asegurar que los Certificados de análisis o de conformidad de los Insumos sean los emitidos por el fabricante.”</p> <p>Propone</p> <p>“Se debe asegurar que los Certificados de análisis o de conformidad de los Insumos sean los emitidos por el proveedor o fabricante.”</p> <p>Se propone este cambio ya que los certificados aceptados pueden ser emitidos por el proveedor de los insumos o directamente del fabricante de estos.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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). Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
329.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12.2.1.5.2., que dice:</p> <p>“12.2.1.5.2 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 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</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>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>CANIPEC</p> <p>En el punto 12.2.1.5.2, que dice:</p> <p>"12.2.1.5.2 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>No se acepta el comentario.</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>12.2.1.5.2 Los insumos deben ser analizados o evaluados por la unidad de calidad del sitio de fabricación del Dispositivo Médico.</p> <p>6.5.1.1 Que deben ponerse en cuarentena y ser evaluados por la unidad de calidad para determinar si deben liberarse o destruirse.</p> <p>12.14.2.3 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>19.2.7.1.1 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>AMID</p> <p>En el punto 12.2.1.8, que dice:</p> <p>"12.2.1.8 Los Insumos, Producto a Granel, semiprocesado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso."</p> <p>Propone</p> <p>"12.2.1.8 Los Insumos, Producto a Granel, semiprocesado 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>12.2.1.8 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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 12.2.1.8.1, que dice:</p> <p>"12.2.1.8.1 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>No se acepta el comentario.</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 cuenta, 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>CNCTGLJ</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>No se acepta el comentario.</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 contempla dentro de lo establecido en el numeral:</p> <p>12.2.2 Recepción.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
334.	<p>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 12.2.2.1, que dice:</p> <p>“12.2.2.1 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>No se acepta el comentario.</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 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>12.2.2.6 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>AMID</p> <p>Posteriormente al punto 12.2.2.1, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>“12.2.2.6 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>12.2.2.7 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>PyMPSA, Sophia, AFDM</p> <p>En el punto 12.2.4.2, que dice:</p> <p>"12.2.4.2 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>No se acepta el comentario.</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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 12.2.4.2.2, que dice:</p> <p>"12.2.4.2.2 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>No se acepta el comentario.</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 que 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>AFDM</p> <p>En el punto 12.2.4.5, que dice:</p> <p>"12.2.4.5 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>No se acepta el comentario.</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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 12.3.1, que dice:</p> <p>“12.3.1 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>No se acepta el comentario.</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 termino 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>3.56 Fabricación, 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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 12.3.2, que dice:</p> <p>“12.3.2 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>No se acepta el comentario.</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>3.56 Fabricación, 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>CANACINTRA, Dispomed</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</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</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>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>CNCTGLJ</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>No se acepta el comentario.</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>3.56 Fabricación, 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>CANACINTRA- Dispomed</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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</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>
344.	<p>CNCTGLJ</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>No se acepta el comentario.</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>12.3.10 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>
<p>345.</p>	<p>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 12.3.13, que dice:</p> <p>“12.3.13 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>No se acepta el comentario.</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>
<p>346.</p>	<p>Serral</p> <p>En el punto 12.3.17, que dice:</p> <p>“12.3.17 Cuando el dispositivo medico sea esterilizado, la Validación del proceso debe efectuarse conforme a la FEUM.”</p> <p>Propone</p> <p>“12.3.17 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>No se acepta el comentario.</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>11.17.1 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>21.7 Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 4ª Ed. México (2017).</p> <p>21.17 ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and associated controlled environments--Part 4: Design, construction and start-up.</p> <p>21.20 ISO 4074:2015. Natural rubber latex male condoms — Requirements and test methods.</p> <p>21.30 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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 12.3.17, que dice:</p> <p>“12.3.17 Cuando el dispositivo medico sea esterilizado, la Validación del proceso debe efectuarse conforme a la FEUM.”</p> <p>Propone</p> <p>“12.3.17 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>No se acepta el comentario.</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>11.17.1 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>21.7 Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 4ª Ed. México (2017).</p> <p>21.17 ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and associated controlled environments--Part 4: Design, construction and start-up.</p> <p>21.20 ISO 4074:2015. Natural rubber latex male condoms — Requirements and test methods.</p> <p>21.30 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12.3.17.2, que dice:</p> <p>“12.3.17.2 Para Dispositivos Médicos estériles deberán conservarse cuando menos un año</p>	<p>No se acepta el comentario.</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 NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía 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>
<p>349.</p>	<p>AMID</p> <p>En el punto 12.3.17.2, que dice:</p> <p>"12.3.17.2 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>"12.3.17.2 Para Dispositivos Médicos estériles.</p> <p>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."</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>No se acepta el comentario.</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 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>
<p>350.</p>	<p>Sophia</p> <p>En el punto 12.3.17.2, que dice:</p> <p>"12.3.17.2 Para Dispositivos Médicos estériles deberán conservarse cuando menos un año</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>12.3.17.2 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>AFDM</p> <p>En el punto 12.3.17.2, que dice:</p> <p>"12.3.17.2 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>12.3.17.2 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>AFDM</p> <p>En el punto 12.3.18.6, que dice:</p> <p>"12.3.18.6 Instrucciones de Almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución."</p> <p>Completar la frase: "Debe contener" Instrucciones.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.3.18.6 Deben contar con instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.</p>
353.	<p>CANACINTRA- Dispomed</p> <p>En el punto 12.3.18.8, que dice:</p> <p>"12.3.18.8 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>"12.3.18.8 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>12.3.18.8 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>Lefarma</p> <p>En el punto 12.3.18.12, que dice:</p> <p>"12.3.18.12 Se debe contar con un procedimiento para la investigación y el manejo de Desviaciones</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.3.18.12 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>CANACINTRA- Dispomed</p> <p>En el punto 12.3.18.13, que dice:</p> <p>"12.3.18.13 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>12.3.18.13 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>CANACINTRA- Biomédica Mexicana</p> <p>En el punto 12.3.18.15, que dice:</p> <p>"12.3.18.15 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>No se acepta el comentario.</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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 12.3.18.15, que dice:</p> <p>"12.3.18.15 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>No se acepta el comentario.</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>AFDM</p> <p>En el punto 12.3.18.15, que dice:</p> <p>"12.3.18.15 Deben existir procedimientos escritos</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>PyMPSA, AFDM</p> <p>En el punto 12.4.1, que dice:</p> <p>"12.4.1 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, etétera. 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>No se acepta el comentario.</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>AFDM</p> <p>En el punto 12.4.1, que dice:</p> <p>"12.4.1 Se consideran productos formulados</p>	<p>No se acepta el comentario.</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, etéter. 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>CPFEUM</p> <p>En el punto 12.4.2, que dice:</p> <p>"12.4.2 Los procesos de Producción y/o envasado primario deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 8."</p> <p>Propone</p> <p>"12.4.2 Se deberá realizar un análisis de riesgos para establecer la clasificación de las áreas dedicadas a los procesos de producción y/o envasado primario deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 8."</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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12.4.2, que dice:</p> <p>"12.4.2 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 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>No se acepta el comentario.</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>CANIPEC</p> <p>En el punto 12.4.2, que dice:</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III</p>

	<p>"12.4.2 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 Área limpia (libre de clasificación) 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.4.2 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>CANACINTRA- Productos Galeno, RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 12.4.2, que dice:</p> <p>"12.4.2 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>ISO 13485 – 2016:</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>No se acepta el comentario.</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. 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, para quedar como sigue: 12.4.2 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; 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. NOTE Further information can be found in ISO 14644 and ISO 14698. 6.4.2 Contamination control 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. 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. 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. 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. - 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 - 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 NO 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>COSTOS EN LOS QUE SE INCURRE:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Compra e instalación del equipo HVAC adecuado al tamaño de las áreas de fabricación y/o acondicionamiento que se obliga a clasificar; * Adecuación de áreas para clasificarse; * Instrumentos de medición requeridos; calibración * Servicio de calificación de áreas * Operación de los nuevos equipos instalados, insumos, consumibles, mantenimiento * insumos y consumibles para realización de pruebas de monitoreo de condiciones ambientales <p>BENEFICIOS OBTENIDOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Ninguno: el control de contaminación puede llevarse a cabo con otras opciones y medirse a través del control de biocargas. * 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. * 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>- 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>CPFEUM, CANACINTRA- Dispomed</p> <p>En el punto 12.4.2.1, que dice:</p> <p>"12.4.2.1 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>"12.4.2.1 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>12.4.2.1 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>RRT, Hulpasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 12.4.2.1, que dice:</p> <p>"12.4.2.1 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>No se acepta el comentario.</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>ISO 13485 – 2016:</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>TITLE 21--FOOD AND DRUGS</p> <p>CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION</p> <p>DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES</p> <p>SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES</p> <p>Subpart G--Production and Process Controls Sec.</p>	

	<p>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. 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 NO 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"> * Compra e instalación del equipo HVAC adecuado al tamaño de las áreas de fabricación y/o acondicionamiento que se obliga a clasificar; * Adecuación de áreas para clasificarse; * Instrumentos de medición requeridos; calibración * Servicio de calificación de áreas * Operación de los nuevos equipos instalados, insumos, consumibles, mantenimiento * insumos y consumibles para realización de pruebas de monitoreo de condiciones ambientales. <p>*</p> <p>BENEFICIOS OBTENIDOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Ninguno: el control de contaminación puede llevarse a cabo con otras opciones y medirse a través del control de biocargas. <p>*</p> <ul style="list-style-type: none"> * 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> <ul style="list-style-type: none"> * 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> <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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12.6.5, que dice:</p> <p>“12.6.5 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 diseños de tal forma que cumple con el uso intencionado y son seguros incluso cuando se realicen en áreas limpias o áreas grises.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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 12.6 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>CANACINTRA- Biomédica Mexicana</p> <p>En el punto 12.6.5, que dice:</p> <p>“12.6.5 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>No se acepta el comentario.</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>CANACINTRA- Productos Galeno, RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 12.6.5, que dice:</p> <p>"12.6.5 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>ISO 13485 – 2016:</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>No se acepta el comentario.</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. NOTE Further information can be found in ISO 14644 and ISO 14698. 6.4.2 Contamination control 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. 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. 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. - 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 - 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. - Toda competencia a nivel mundial NO 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: COSTOS EN LOS QUE SE INCURRE: * Compra e instalación del equipo HVAC adecuado al tamaño de las áreas de fabricación y/o acondicionamiento que se obliga a clasificar; * Adecuación de áreas para clasificarse; * Instrumentos de medición requeridos; calibración * Servicio de calificación de áreas * Operación de los nuevos equipos instalados, insumos, consumibles, mantenimiento * insumos y consumibles para realización de pruebas de monitoreo de condiciones ambientales BENEFICIOS OBTENIDOS: * 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 & 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" & 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. <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>"</i></p> <p>En el apartado 0.3 Enfoque a procesos, la norma internacional ISO 13485 menciona:</p> <p><i><u>"Para que una organización funcione de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados. La</u></i></p>	

	<p><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></p> <p>El numeral 6.3 Infraestructura, párrafo 1 cita: <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></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: <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>.</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"> - 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. - 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. - 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. - 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. - El látex natural se vulcaniza al menos entre 100-110°C; gran cantidad de calor se genera en las áreas de formado. - El látex contiene un 40% de agua que se evapora durante el proceso de vulcanización, lo que incrementa notoriamente la humedad en el ambiente. - El proceso de lixiviación necesario para los productos de látex natural también aportará una cantidad importante de agua evaporada al ambiente 	

	<p>que incrementará la humedad.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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>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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 12.6.5, que dice:</p> <p>“12.6.5 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12.6.6.1, que dice:</p> <p>“12.6.6.1 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 contar con clase D (ISO-Clase 8 como mínimo, así como establecer procedimientos específicos para el control de la Biocarga.”</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario.</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 de 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>12.6.6.1 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>Lefarma</p> <p>En el punto 12.6.6.1, que dice:</p> <p>“12.6.6.1 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><i>Vease 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>No se acepta el comentario.</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>AFDM</p> <p>En el punto 12.6.6.1, que dice:</p> <p>“12.6.6.1 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>No se acepta el comentario.</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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 12.6.6.1, que dice:</p> <p>“12.6.6.1 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>No se acepta el comentario.</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>ISO 13485 – 2016:</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>TITLE 21--FOOD AND DRUGS</p> <p>CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION</p> <p>DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES</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 NO 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>COSTOS EN LOS QUE SE INCURRE:</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>BENEFICIOS OBTENIDOS:</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>ARTÍCULO 180. 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: (...) III. El certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, (...) 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. 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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México En el punto 12.6.6.2, que dice: "12.6.6.2 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." Propone "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" Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 11a. Ed. México (2014). AGUA PURIFICADA NIVEL 1. "...Se utiliza como aditivo en la fabricación de preparados farmacéuticos..." - 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. - 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. - 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>No se acepta el comentario. 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.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un 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. 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). Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
376.	<p>CANIFARMA, PISA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight En el punto 12.6.8, que dice: "12.6.8 Debe implementarse un programa anual de Estabilidad considerando al menos un Lote por año de producto fabricado con fines comerciales." Propone "Cuando el nivel de riesgo y/o uso pretendido del producto lo amerita debe implementarse un programa</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud 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</p>

	<p>anual de estabildades 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.6.8 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>AFDM</p> <p>En el punto 12.6.8, que dice:</p> <p>"12.6.8 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.6.8 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12.7.2.1, que dice:</p> <p>"12.7.2.1 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.7.2.1 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12.7.3.2, que dice:</p> <p>"12.7.3.2 La Fabricación de agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> que serán esterilizados por un método</p>	<p>No se acepta el comentario.</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 NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía 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>AFDM</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.7.3.3.2 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.7.4.1 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>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>
383.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12.7.4.2, que dice:</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>12.7.4.3 Cada lote de reactivo debe probarse por todos</p>

	<p>"12.7.4.2 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 "12.7.4.2 12.7.4.3." Cambiar numeral.</p>	<p>los métodos recomendados por el fabricante en los marbetes y en las instrucciones de uso; para su liberación.</p>
384.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12.7.4.3, que dice: "12.7.4.3 Cuando el agente de diagnóstico requiera una Condición de Almacenamiento particular, deberán establecerse los controles para mantener esta condición y los Registros correspondientes." Propone "12.7.4.3 12.7.4.4 " Cambiar numeral.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>12.7.4.4 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12.7.4.4, que dice: "12.7.4.4 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." Propone "12.7.4.4 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." Eliminar este numeral ya que la fecha de caducidad se determina a través de los estudios de estabilidad.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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: 12.7.4.5 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. Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
386.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12.7.4.5, que dice: "12.7.4.5 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." Propone "Deberán conservarse Muestras de Retención de cada lote fabricado producido por el tiempo determinado con base en el nivel de riesgo 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</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.7.4.6 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>AMID</p> <p>En el punto 12.7.4.5, que dice:</p> <p>“12.7.4.5 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>“12.7.4.5 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>No se acepta el comentario.</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, para quedar como sigue:</p> <p>12.7.4.6 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>FMC</p> <p>En el punto 12.7.4.5, que dice:</p> <p>“12.7.4.5 Deberán conservarse Muestras de Retención de cada Lote fabricado cuando menos un año después de la Fecha de Caducidad</p>	<p>No se acepta el comentario.</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 para quedar como sigue:</p> <p>12.7.4.6 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>SELS-CAS-COFEPRIS</p> <p>En el punto 12.8.2, que dice:</p> <p>"Metal-mecánicos 12.8.2 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>"Metal-mecánicos 12.8.2 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>12.8.2 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>12.8.2.1 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>AMID</p> <p>En el punto 12.8.2, que dice:</p> <p>"Metal-mecánicos 12.8.2 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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>"12.8.2 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.8.2 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>12.8.2.1 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>AMID</p> <p>En el punto 12.8.3, que dice:</p> <p>"12.8.3 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>"12.8.3 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. 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.8.2 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>12.8.2.1 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>SELS-CAS-COFEPRI</p> <p>En el punto 12.8.6, 12.8.6.1, 12.8.6.1.1, que dicen:</p> <p>"12.8.6 Si la finalidad de uso del Dispositivo Médico requiere de la característica de Esterilidad:</p> <p>12.8.6.1 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>12.8.6.1.1 Las Áreas de empaquetado primario deben contar con clasificación mínima de ISO-clase 8."</p> <p>Propone</p> <p>"12.8.6 Si la finalidad de uso del Dispositivo Médico requiere de la característica de Esterilidad:</p> <p>12.8.6.1 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 mínimo en Áreas de clase D (ISO-clase 8) conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.</p> <p>12.8.6.1.1 Las Áreas de empaquetado primario deben contar con clasificación mínima ISO-clase</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>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 12.8.5.1 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. "Apéndice Normativo A</p> <table border="1" data-bbox="365 205 849 569"> <tr> <td data-bbox="365 205 451 569">Clase D</td> <td data-bbox="451 205 849 569"> <p>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 (excepto textiles y metal-mecánico) Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados. 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 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 (excepto textiles y metal-mecánico) Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados. 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 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 (excepto textiles y metal-mecánico) Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados. Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal.</p>			
<p>393.</p>	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight Posteriormente al punto 12.8.6.1, 12.8.6.1.1, los promotores solicitan la inclusión del texto: "12.8.6.1 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 como mínimo en Áreas de clase D (ISO clase 8) conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma. 12.8.6.1.1 Las Áreas de empaquetado primario deben ser clasificadas por el fabricante, acorde al nivel de riesgo del producto conforme al Apéndice de esta Norma. contar con clasificación mínima de ISO clase 8." La gestión de riesgo determina la clasificación con base a las características de la naturaleza del dispositivo médico.</p>	<p>No se acepta el comentario. 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. 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. 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. Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>		
<p>394.</p>	<p>SELS-CAS-COFEPRIS En el punto 12.9.2, 12.9.3, 12.9.3.1, que dicen: "En una clasificación Clase D (ISO-Clase 8), Acondicionamiento primario de dispositivos médicos que son esterilizados por un método terminal. <u>Para el caso de Textiles</u> 12.9.2 La Fabricación de estos Dispositivos Médicos podrá realizarse en Áreas grises libre de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma. 12.9.3 Si la finalidad de uso del dispositivo médico</p>	<p>No se acepta el comentario. 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</p>		

	<p>requiere de la característica de esterilidad:</p> <p>12.9.3.1 Antes de efectuar el empaquetado primario del producto, deben establecerse procesos específicos para el control de la biocarga, los cuales deberán efectuarse como mínimo en áreas limpias, libres de clasificación conforme al apéndice A normativo."</p> <p>Propone "Apéndice Normativo A</p> <table border="1" data-bbox="365 394 846 808"> <tr> <td data-bbox="365 394 451 808">Clase D</td> <td data-bbox="451 394 846 808"> <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 (excepto textiles y metal-mecánico)</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>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	<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 (excepto textiles y metal-mecánico)</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>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 12.8.5.1 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 12.8.5.1.1 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	<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 (excepto textiles y metal-mecánico)</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>			
395.	<p>AFDM</p> <p>En el punto 12.10.3, que dice:</p> <p>"12.10.3 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 * Complementar la justificación*</p>	<p>No se acepta el comentario.</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 a cabo las actividades señaladas, es importante acotar que este numeral específica 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12.10.3, que dice:</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y</p>		

	<p>"12.10.3: 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 "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 Áreas clase D (ISO- clase 8) 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>Sophia En el punto 12.10.4, que dice: "12.10.4 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." Propone "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" Facilitar la comprensión del texto.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 12.10.4 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>AFDM, CANACINTRA, AFM, DISPOMED En el punto 12.10.5, que dice: "12.10.5 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." Propone "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." Deberá demostrarse con base a la validación que no dejan residuos de acuerdo al análisis de riesgo.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue: 12.10.5 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>Serral</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud de que de conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III</p>

	<p>En el punto 12.10.5, que dice:</p> <p>"12.10.5 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>"12.10.5 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 medico 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 NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.10.5 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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 12.10.5, que dice:</p> <p>"12.10.5:</p> <p>Quando 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, 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.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.10.5 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>PyMPSA, Sophia</p> <p>En el punto 12.10.8, que dice:</p> <p>"12.10.8 El ensamble de equipos fabricados en serie debe contar con pruebas de funcionalidad a cada dispositivo ensamblado."</p> <p>Propone</p> <p>"Eliminar."</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.10.8 El ensamble de equipos médicos fabricados en serie debe contar con pruebas de funcionalidad a cada equipo médico ensamblado.</p>

<p>402.</p>	<p>AFDM</p> <p>En el punto 12.10.8, que dice:</p> <p>"12.10.8 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 dispositivo-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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.10.8 El ensamble de equipos médicos fabricados en serie debe contar con pruebas de funcionalidad a cada equipo médico ensamblado.</p>
<p>403.</p>	<p>CANIFARMA</p> <p>En el punto 12.10.8, que dice:</p> <p>"12.10.8 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 a cada dispositivo ensamblado."</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.10.8 El ensamble de equipos médicos fabricados en serie debe contar con pruebas de funcionalidad a cada equipo médico ensamblado.</p>
<p>404.</p>	<p>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12.10.9, que dice:</p> <p>"12.10.9 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>No se acepta el comentario.</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>PyMPSA, Sophia, AFDM</p> <p>En el punto 12.10.10, que dice:</p> <p>"12.10.10 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>"Eliminar."</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.10.10 En el caso de sondas y suturas deben efectuarse las pruebas de resistencia al ensamble de acuerdo a la FEUM.</p>
406.	<p>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12.10.10, que dice:</p> <p>"12.10.10 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>"En el caso de sondas y suturas deben efectuarse las pruebas no destructivas de resistencia al ensamble al 100 % del Lote."</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.10.10 En el caso de sondas y suturas deben efectuarse las pruebas de resistencia al ensamble de acuerdo a la FEUM.</p>
407.	<p>AFDM</p> <p>En el punto 12.10.10.1, que dice:</p> <p>"12.10.10.1 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>"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>Conforme a la FEUM no existen pruebas de resistencia al ensamble que no sea destructivas</p> <p>Eliminar punto.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 12.10.12, que dice:</p> <p>"12.10.12 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 https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos."</p> <p>El vínculo al que hace referencia enlaza a un contenido distinto.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.10.12 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>12.10.12.1 Se podrán utilizar como apoyo para realizar la validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.</p>
409.	<p>CANACINTRA- Arroba Ingeniería</p> <p>En el punto 12.10.12, que dice:</p> <p>"12.10.12 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 https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos."</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 https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos. 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.10.12 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>12.10.12.1 Se podrán utilizar como apoyo para realizar la validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.</p>
410.	<p>CPFEUM</p> <p>En el punto 12.10.12, que dice:</p> <p>"12.10.12 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 https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos."</p> <p>Propone</p> <p>"12.10.12:</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.10.12 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>12.10.12.1 Se podrán utilizar como apoyo para realizar la validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.</p>
411.	<p>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 12.10.12, que dice:</p> <p>"12.10.12 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 https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos."</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, aun cuando no están elaboradas con ese propósito, las guías internacionales indicadas en los incisos 21.31 al 21.35 de esta Norma, disponibles en el siguiente enlace https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos."</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.10.12 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>12.10.12.1 Se podrán utilizar como apoyo para realizar la validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.</p>
412.	<p>AMID</p> <p>En el punto 12.10.13, que dice:</p> <p>"12.10.13 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 https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos."</p> <p>El vínculo al que hace referencia enlaza a un contenido distinto.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.10.13 Se debe efectuar la validación del Software considerado como dispositivo médico, conforme a la FEUM o al inciso 11.17.</p>

413.	<p>CPFEUM</p> <p>En el punto 12.10.13, que dice:</p> <p>“12.10.13 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 https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos.”</p> <p>Propone</p> <p>“12.10.13 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.10.13 Se debe efectuar la validación del Software considerado como dispositivo médico, conforme a la FEUM o al inciso 11.17.</p>
414.	<p>AMID</p> <p>En el punto 12.10.14, que dice:</p> <p>“12.10.14 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 https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos.”</p> <p>El vínculo al que hace referencia enlaza a un contenido distinto</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.10.14 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>CPFEUM</p> <p>En el punto 12.10.14, que dice:</p> <p>“12.10.14 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 https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-de-referencia-buenas-practicas-de-fabricacion-de-dispositivos-medicos.”</p> <p>Propone</p> <p>“12.10.14:</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.10.14 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>CPFEUM</p> <p>En el punto 12.11.1, que dice:</p> <p>"12.11.1 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>"12.11.1 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>12.11.1 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>SELS-CAS-COFEPRIS</p> <p>Posteriormente al punto 12.10.14, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>"12.11.4.2.1.- CADENA DE FRIO</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.11.4.3.1 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>12.11.4.3.1.1 Todos los equipos para el almacenamiento deben ser calificados.</p> <p>12.11.4.3.1.2 La cadena de frío debe estar validada.</p> <p>12.11.4.3.1.3 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>12.11.4.3.1.4 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>12.11.4.3.1.5 Las excursiones de temperatura deben ser investigadas y deben establecerse las CAPA correspondientes.</p> <p>12.11.4.3.1.6 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>CANACINTRA- Dispomed, Serral, Ing. Ricardo A Leon G</p> <p>En el punto 12.11.2.1, que dice:</p> <p>“12.11.2.1 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>“12.11.2.1 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>No se acepta el comentario.</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>CANACINTRA- Serral</p> <p>En el punto 12.11.2.2, que dice:</p> <p>“12.11.2.2 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>“12.11.2.2 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>No se acepta el comentario.</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>CANACINTRA- Serral</p> <p>En el punto 12.11.2.3, que dice: "12.11.2.3 Debe existir un programa de capacitación del personal en prácticas de bioseguridad y contención biológica de acuerdo a la naturaleza del producto." Propone "12.11.2.3 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." 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>No se acepta el comentario.</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 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>CANACINTRA- Serral, Ing. Ricardo A. León, RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México, Serral</p> <p>En el punto 12.11.3.1, que dice: "12.11.3.1 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." Propone "12.11.3.1 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. ó 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue: 12.11.3.1 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. 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 12.6.6.1 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>	
<p>422.</p>	<p>AFDM</p> <p>En el punto 12.11.3.2, que dice:</p> <p>“12.11.3.2 Los Dispositivos Médicos biológicos estériles que no lleven un método de esterilización terminal, deberán ser fabricados en Áreas clase A</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>AFDM</p> <p>En el punto 12.11.4.11, que dice:</p> <p>"12.11.4.11 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12.12.6, que dice:</p> <p>"12.12.6 Deben conservarse Muestras de Retención por cada Lote de Materia Prima utilizada en la Fabricación en cantidad suficiente para al</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>
<p>425.</p>	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 12.13, que dice:</p> <p>"12.13 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>12.13 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>
<p>426.</p>	<p>AFDM</p> <p>En el punto 12.13, que dice:</p> <p>"12.13 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>12.13 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>

		<p>NOM-059-SSA1-2015 buenas prácticas de fabricación de medicamentos las monografías correspondientes de la FEUM.</p>																		
<p>427.</p>	<p>Subcomité de insumos para la salud En el punto 12.14.1.3, donde dice: "Precusores de radiactivos y no radiactivos para la Producción de radiofármacos" Propone "Precusores radiactivos y no radiactivos para la Producción de radiofármacos."</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 12.14.1.3 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 border="1" data-bbox="868 384 1372 808"> <thead> <tr> <th data-bbox="868 384 971 531">Tipo de Fabricación</th> <th data-bbox="971 384 1047 531">NO BPF *</th> <th colspan="2" data-bbox="1047 384 1190 531">BPF**</th> <th colspan="2" data-bbox="1190 384 1372 531">BPF***</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="868 531 971 741">Radiofármacos emisores de positrones Precusores radiactivos y no radiactivos para la producción de radiofármacos</td> <td data-bbox="971 531 1047 741">Producción Reactor / Ciclotrón</td> <td data-bbox="1047 531 1107 741">Síntesis Química</td> <td data-bbox="1107 531 1190 741">Etapas de purificación</td> <td data-bbox="1190 531 1292 741">Procesamiento, Formulado y Dispensación</td> <td data-bbox="1292 531 1372 741">Esterilización final o aséptica</td> </tr> <tr> <td data-bbox="868 741 971 808">Generadores de radionúclidos</td> <td data-bbox="971 741 1047 808">Producción Reactor / Ciclotrón</td> <td colspan="4" data-bbox="1047 741 1372 808">Procesamiento</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de Fabricación	NO BPF *	BPF**		BPF***		Radiofármacos emisores de positrones Precusores radiactivos y no radiactivos para la producción de radiofármacos	Producción Reactor / Ciclotrón	Síntesis Química	Etapas de purificación	Procesamiento, Formulado y Dispensación	Esterilización final o aséptica	Generadores de radionúclidos	Producción Reactor / Ciclotrón	Procesamiento			
Tipo de Fabricación	NO BPF *	BPF**		BPF***																
Radiofármacos emisores de positrones Precusores radiactivos y no radiactivos para la producción de radiofármacos	Producción Reactor / Ciclotrón	Síntesis Química	Etapas de purificación	Procesamiento, Formulado y Dispensación	Esterilización final o aséptica															
Generadores de radionúclidos	Producción Reactor / Ciclotrón	Procesamiento																		
<p>428.</p>	<p>Funsalud En el punto 12.14.4.1, que dice: "12.14.4.1 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." Propone "Definir áreas controladas." Recomendamos definir cuáles son las áreas controladas.</p>	<p>No se acepta el comentario. 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. 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 www.gob.mx/cofepris Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>																		
<p>429.</p>	<p>AFDM En el punto 12.14.6.2, que dice: "12.14.6.2 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." Propone "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." Cambiar al 11.15 es el de Validación de Sistemas, ya que está referenciado erróneamente con el punto 10.14.</p>	<p>No se acepta el comentario. 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. 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 www.gob.mx/cofepris Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>																		
<p>430.</p>	<p>El Subcomité de Insumos para la Salud</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p>																		

	<p>Atendiendo las inquietudes de AMID en el tema de Remanufactura y Renovación/Rehabilitación, propone la inclusión de los textos:</p> <p>“12.15 Remanufactura (<i>remanufacturing</i>) y Renovación/Rehabilitación (<i>refurbished</i>)</p> <p>12.15.1 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>12.15.1.1 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>12.15.1.2 Deben contar con formatos de revisión y registro de las actividades realizadas a los dispositivos médicos a fin mantener trazabilidad de éstas.</p> <p>12.15.1.3 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>12.15.1.4 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>12.15.1.4.1 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>12.16 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>12.15 Remanufactura (<i>remanufacturing</i>) y Renovación/Rehabilitación (<i>refurbished</i>)</p> <p>12.15.1 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>12.15.1.1 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>12.15.1.2 Deben contar con formatos de revisión y registro de las actividades realizadas a los dispositivos médicos a fin mantener trazabilidad de éstas.</p> <p>12.15.1.3 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>12.15.1.4 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>12.15.1.4.1 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>12.16 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>12.17 Compatibilidad de giros.</p> <p>12.16 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>12.17.1 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>12.17.2 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>Serral</p> <p>En el punto 13.10, que dice:</p> <p>“13.10 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>“13.10 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>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>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>No se acepta el comentario.</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 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>AFDM</p> <p>En el punto 13.10, que dice:</p> <p>"13.10 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 13.11, que dice:</p> <p>"13.11 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 cuando menos un año después 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>13.11 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 13.11, que dice:</p> <p>"13.11 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>13.11 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>AMID</p> <p>En el punto 13.12, que dice:</p> <p>“13.12 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>“13.12 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>No se acepta el comentario.</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>10.2.3.7 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 13.12, que dice:</p> <p>“13.12 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>13.12 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>AFDM</p> <p>En el punto 13.12, que dice:</p> <p>"13.12:</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>13.12 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight, CANIPEC</p> <p>En el punto 13.13, que dice:</p> <p>"13.13 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>Se elimina el numeral 13.13 y se reordenan los posteriores incisos.</p> <p>Adicionalmente se modifican los siguientes incisos:</p> <p>12.4.8 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>12.4.8.1 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>12.5.2 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>12.5.2.1 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>AFDM</p> <p>En el punto 13.13, que dice:</p> <p>"13.13 Las Muestras de Retención de los materiales de Empaque Primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto deben</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>Se elimina el numeral 13.13 y se reordenan los posteriores incisos.</p> <p>Adicionalmente se modifican los siguientes incisos:</p> <p>12.4.8 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>12.4.8.1 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>12.5.2 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>12.5.2.1 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight, CANIPEC En el punto 13.15, que dice:</p> <p>"13.15 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>13.14 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 13.16.1, que dice:</p> <p>"13.16.1 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>13.15.1 Nombre y/o descripción del producto, presentación y cuando aplique, la concentración.</p>
442.	<p>AFDM</p> <p>En el punto 13.16.1, que dice:</p> <p>"13.16.1 Nombre y/o descripción del producto, presentación y la concentración."</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>13.15.1 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 13.16.9, que dice:</p> <p>“13.16.9 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>No se acepta el comentario.</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>CANIPEC</p> <p>En el punto 13.17, que dice:</p> <p>“13.17 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>No se acepta el comentario.</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>AFDM</p> <p>En el punto 13.19, que dice:</p> <p>“13.19 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>13.18 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>AFDM</p> <p>En el punto 13.23, que dice:</p> <p>“13.23 Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>13.22 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>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight, CANACINTRA- Equipos Médicos Vizcarra, CNCTGLJ, AFDM</p> <p>En el punto 13.24, que dice:</p> <p>"13.24 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>13.23 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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 13.24, que dice:</p> <p>"13.24 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>13.23 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>SELS-CAS-COFEPRIS</p> <p>En el punto 13.26.1, que dice:</p> <p>"13.26.1 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>"13.26.1.1.- El Reporte Anual de Producto de 3 años previos a la solicitud.</p> <p>13.26.1.2.- 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>13.25.1.1 El Reporte Anual de Producto de 3 años previos a la solicitud.</p> <p>13.26.1.2 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 13.26.1, que dice:</p> <p>“13.26.1 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 someter generar un reporte que incluya a la Secretaría de Salud 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>No se acepta el comentario.</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 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 13.26.1, que dice:</p> <p>“13.26.1 Para la reducción analítica de Insumos el Titular 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>No se acepta el comentario.</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, 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 13.26.1.3, que dice:</p> <p>“13.26.1.3 Reporte de Calificación del fabricante y del proveedor o proveedores involucrados en la cadena de suministro.”</p>	<p>No se acepta el comentario.</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 13.26.1 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>
<p>453.</p>	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 13.26.1.5, que dice:</p> <p>"13.26.1.5 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>No se acepta el comentario.</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>
<p>454.</p>	<p>Lefarma</p>	<p>No se acepta el comentario.</p>

	<p>En el punto 13.26.1.5, que dice:</p> <p>"13.26.1.5 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 1o 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 13.26.1.5, que dice:</p> <p>"13.26.1.5:</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>No se acepta el comentario.</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>13.25.1.5 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>SELS-CAS-COFEPRIS</p> <p>En el punto 13.27.4, que dice:</p> <p>"13.27.4 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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>"13.27.4.1.1:</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, para quedar como sigue:</p> <p>17.2.2.1.1 En caso de utilizar laboratorios externos, este debe contar con la autorización como laboratorio terceros autorizados, emitido por la Autoridad Sanitaria.</p>
457.	<p>Sophia</p> <p>En el punto 13.27.4.3.5, que dice:</p> <p>"13.27.4.3.5:</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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>13.26.4.3.5 Los criterios de aceptación, los cuales deben basarse en el estudio de validación de la metodología analítica.</p>
458.	<p>AFDM</p> <p>En el punto 13.27.4.3.5, que dice:</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>"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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>13.26.4.3.5 Los criterios de aceptación, los cuales deben basarse en el estudio de validación de la metodología analítica.</p>
459.	<p>AMID</p> <p>En el punto 14.1.4, que dice:</p> <p>"14.1.4 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>"14.1.4 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>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud 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, para quedar como sigue:</p> <p>14.1.4 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 14.1.5.2, que dice:</p> <p>“14.1.5.2 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>14.1.5.2 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 14.1.5.2, que dice:</p> <p>“14.1.5.2 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>14.1.5.2 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>AMID</p> <p>En el punto 14.1.6, que dice:</p> <p>“14.1.6 Las Muestras de Retención se conservarán en las Instalaciones del fabricante.”</p> <p>Propone</p> <p>“14.1.6 Las Muestras de Retención se conservarán</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 14.1.6, que dice:</p> <p>“14.1.6 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 14.2.1, que dice:</p> <p>“14.2.1 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 perfil de responsable sanitario.”</p> <p>Con el propósito de no hacerlo limitativo al mismo perfil de un responsable sanitario.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>14.2.1 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 14.2.4.2, que dice:</p> <p>“14.2.4.2 : Los resultados del Programa de Monitoreo Ambiental para revisar que no impactan al Lote que va a ser liberado.”</p> <p>Propone</p> <p>“ELIMINAR.”</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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>14.2.4.2 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 14.3, que dice:</p> <p>“14.3 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>“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.”</p> <p>Se propone la inclusión de Cadena Fría acuerdo al suplemento de Farmacopea, para homologación de términos.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>14.2.3 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>QUIFA</p> <p>En el punto 15, que dice:</p> <p>“15: 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>No se acepta el comentario.</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. 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.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
<p>468.</p>	<p>AMID</p> <p>En el punto 15.1, que dice:</p> <p>“15.1 Consideraciones generales.</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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>15.1.1 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>
<p>469.</p>	<p>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 15.1, que dice:</p> <p>“15.1 Consideraciones generales.</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>No se acepta el comentario.</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</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 deben demostrarse por el fabricante o por el titular del registro sanitario 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>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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 15.1.1, que dice:</p> <p>"15.1.1 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>15.1 Consideraciones generales.</p> <p>15.1.1 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>AMID</p> <p>En el punto 15.1.2, que dice:</p> <p>"15.1.2 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>"15.1.2 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 15.1.2, que dice:</p> <p>“15.1.2 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 deberán 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>15.1.2 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 15.1.2, que dice:</p> <p>“15.1.2 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>15.1.2 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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 15.1.2, que dice:</p> <p>“15.1.2 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>15.1.2 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>CANIFARMA, PISA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 15.1.3, que dice:</p> <p>“15.1.3 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 Muestras representativas del proceso de Producción 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 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>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>No se acepta el comentario.</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>15.1.3 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>AMID</p> <p>En el punto 15.1.3, que dice:</p> <p>“15.1.3 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>“15.1.3 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 representativas del proceso de Producción, de un mínimo de tres Lotes, 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>No se acepta el comentario.</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>15.1.3 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>PyMPSA, Sophia</p> <p>En el punto 15.1.3, que dice:</p> <p>“15.1.3 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>No se acepta el comentario.</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>15.1.3 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 15.1.3, que dice:</p> <p>“15.1.3 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>No se acepta el comentario.</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: “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>AFDM</p> <p>En el punto 15.1.3, que dice:</p> <p>“15.1.3 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>15.1.3 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>AFDM</p> <p>En el punto 15.1.3, que dice:</p> <p>“15.1.3 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>No se acepta comentario.</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>481.</p>	<p>AMID</p> <p>En el punto 15.1.4, que dice:</p> <p>“15.1.4 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>“15.1.4 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 Empaque 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>15.1.4 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>
<p>482.</p>	<p>CANIFARMA, PISA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 15.1.4, que dice:</p> <p>“15.1.4: 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 Muestras representativas del proceso de Producción 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 internaciones específicos, y con estrictas normas locales.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>15.1.4 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>Lefarma</p> <p>En el punto 15.1.4, que dice:</p> <p>“15.1.4 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>No se acepta el comentario.</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>15.1.4 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>PyMPSA, Sophia</p> <p>En el punto 15.1.4, que dice:</p> <p>“15.1.4 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>No se acepta el comentario.</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>15.1.4 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>AFDM</p> <p>En el punto 15.1.4, que dice:</p> <p>“15.1.4 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>No se acepta el comentario.</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>15.1.4 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 15.1.4, que dice:</p> <p>“15.1.4 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>No se acepta el comentario.</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>15.1.4 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>AFDM</p> <p>En el punto 15.1.4, que dice:</p> <p>"15.1.4 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>No se acepta el comentario.</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>15.1.4 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>AMID</p> <p>En el punto 15.1.5, que dice:</p> <p>"15.1.5 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>"15.1.5 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 presenten evidencia documental que sustente dicho plazo, incluyendo los Estudios de Estabilidad Acelerada del fabricante."</p> <p>Homologando a estándares Internacionales.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 15.1.5, que dice:</p> <p>"15.1.5 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>No se acepta el comentario.</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>CPFEUM, SESSDM-CAS</p> <p>En el punto 15.1.5, que dice:</p> <p>"15.1.5 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>Se acepta el comentario, se elimina el contenido del numeral 15.1.5.</p>
491.	<p>CPFEUM, SESSDM-CAS</p> <p>En el punto 15.1.5.1, que dice:</p> <p>"15.1.5.1 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>Se acepta el comentario, se elimina el contenido del numeral 15.1.5.1.</p>

492.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight, AMID En el punto 15.1.5.1, que dice:</p> <p>“15.1.5.1 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"> - 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). - De nada sirve obtener la aprobación de un registro que no puede importarse y comercializarse en México. - Contraviene la NOM-137, “...4. Información sanitaria. <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>Se acepta el comentario, se elimina el contenido del numeral 15.1.5.1.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • • Por esta razón y principio jurídico, consideramos que la renovación del registro sanitario de un dispositivo NO debe ser condicionada a la presentación de data posterior en tiempo real, 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. • A la fecha ningún país de Latinoamérica o de inmediata referencia regulatoria para México, solicita 	

	<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"> • 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. • <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, una vez presentada y aprobada esta notificación no se requiere de ninguna prórroga para continuar con la comercialización de los productos en territorio estadounidense. La información correspondiente puede ser revisada en el link siguiente: https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/deviceapprovalsandclearances/510kclearances/.</p> <p>En lo que hace a Europa, la Guía Consolidada de Dispositivos Médicos, establece estabilidad como requisito de aprobación pre-mercado SOLO a los dispositivos que ‘miden’ algo / con función de medición. Sección 10 de la norma. Sin embargo en ningún caso condicionan la renovación de la aprobación pre-mercado a la presentación de data real de estabilidad:</p> <p>https://www.emergobyul.com/sites/default/files/file/europe-consolidated-mdd-93-42-eec.pdf</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>	
<p>493.</p>	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 15.1.7, que dice:</p> <p>“15.1.7 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 internaciones 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>No se acepta el comentario.</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>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>AMID</p> <p>En el punto 15.1.7, que dice:</p> <p>"15.1.7 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>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 15.1.7.1, que dice:</p> <p>"15.1.7.1 Nombre y/o descripción del Dispositivo Médico, así como presentación y concentración."</p> <p>Esta información es enunciativa mas no limitativa.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 15.1.7.2, que dice:</p> <p>"15.1.7.2 Número de Lotes y tamaño."</p> <p>Esta información es enunciativa mas no limitativa</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>15.1.6.2 Número de lote y tamaño, o número de serie.</p> <p>Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>

497.	<p>AMID</p> <p>En el punto 15.1.7.3, que dice: "15.1.7.3 Descripción y composición del Envase o Empaque Primario." Propone "15.1.7.3 Descripción y composición del Envase o Empaque Primario." Homologando con el cuerpo de la Norma</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 15.1.7.4, que dice: "15.1.7.4: Condiciones de Almacenamiento (temperatura, % HR, luz, etcétera) del estudio." Esta información es enunciativa mas no limitativa</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 15.1.7.5, que dice: "15.1.7.5: Tiempos de muestreo y análisis." Esta información es enunciativa mas no limitativa</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 15.1.7.6, que dice:</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción</p>

	<p>"15.1.7.6: Parámetros de prueba." 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight En el punto 15.1.7.8, que dice: "15.1.7.8 Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su Validación." Propone "Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su Validación cuando aplique." La validación de los métodos solo aplica para los que no sea Farmacopéicos u otro estándar internacional.</p>	<p>No se acepta el comentario. 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>CANIPEC En el punto 15.1.8, que dice: "15.1.8 Se deben contar con reportes escritos que demuestren la Trazabilidad con el protocolo correspondiente y deben incluir." Propone "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." Se propone este cambio en función del análisis de riesgo realizado al dispositivo médico y la naturaleza del mismo. 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>No se acepta el comentario. 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. Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
503.	<p>SESSDM-CAS En el punto 15.1.7.9, que dice: "15.1.7.9 Si se utiliza el Diseño reducido de análisis, se debe de incluir la evidencia para sustentarlo." Propone eliminar el contenido. 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>Se acepta el comentario, se elimina el contenido del numeral 15.1.7.9.</p>
504.	<p>AMID En el punto 15.2, que dice: "15.2: 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." Propone eliminar este numeral. Porque se busca la aceptación de los estudios de estabilidad acelerada para definir una vida útil.</p>	<p>No se acepta el comentario. 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.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un 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. 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. Dado lo anterior, no es posible la eliminación del numeral, sin embargo, se modifica su redacción, quedando de la siguiente manera: 15.2 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. Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
505.	<p>SESSDM-CAS En el punto 15.2, que dice: "15.2 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." Propone "15.2 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" Los lotes en el estudio de estabilidad en tiempo real deben ser los mismos durante todo el estudio de estabilidad.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto 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, para quedar como sigue: 15.2 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>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight, AMID En el punto 15.2.1, que dice: "15.2.1 La Vida Útil o Fecha de Caducidad tentativa debe ser confirmada con Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo)." Propone eliminar este contenido. Se propone la eliminación en virtud de que se están</p>	<p>No se acepta el comentario. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un contexto determinado (y por tanto el uso de la</p>

	<p>considerando en el numeral 15.2 Porque se busca la aceptación de los estudios de estabilidad acelerada para definir una vida útil.</p>	<p>expresión o término podría causar confusión si no está definido). 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. Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
507.	<p>SESSDM-CAS En el punto 15.2.1, que dice: "15.2.1 La Vida Útil o Fecha de Caducidad tentativa debe ser confirmada con Estudios de Estabilidad en Tiempo Real (a largo plazo)." Propone "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)." Los lotes en el estudio de estabilidad en tiempo real deben ser los mismos durante todo el estudio de estabilidad.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 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).</p>
508.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight En el punto 15.3, que dice: "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." Propone "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." Se propone la eliminación debido a que la determinación de la periodicidad puede basarse en términos de la gestión de riesgos.</p>	<p>No se acepta el comentario. 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.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un 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. 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. Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
509.	<p>AMID En el punto 15.3, que dice: "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." Propone "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." Dado que los Dispositivos Médicos de importación no se analizan en México.</p>	<p>No se acepta el comentario. 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.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un 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. 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.</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>FMC</p> <p>En el punto 15.3, que dice:</p> <p>"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."</p> <p>Sugerimos cambiar que sea solo para productos de fabricación nacional y se comercialice.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>AFDM</p> <p>En el punto 15.3, que dice:</p> <p>"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."</p> <p>Propone</p> <p>"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>Eliminar lo "con base en criterios estadísticos que considere el Número de Lotes fabricados".</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 15.4, que dice:</p> <p>"15.4 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>No se acepta el comentario.</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>SESSDM-CAS</p> <p>En el punto 15.4, que dice:</p> <p>"15.4 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>Se acepta el comentario, se elimina el contenido del numeral 15.4.</p>
514.	<p>AMID</p> <p>En el punto 15.5, que dice:</p> <p>"15.5 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 15.6, que dice:</p> <p>“15.6 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 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>No se acepta el comentario.</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>Sophia</p> <p>En el punto 15.6, que dice:</p> <p>“15.6 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 producto formulado sea reprocesado o retrabajado debe ser sometido a Estudios de Estabilidad.”</p> <p>Las características de los dispositivos médicos (no formulados) permiten la ejecución de reproceso o retrabajo sin afectar sus especificaciones o desempeño.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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 15.6, que dice:</p> <p>“15.6: 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>No se acepta el comentario.</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>
518.	<p>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday</p> <p>En el punto 15.7, 15.7.1, 15.7.2, 15.7.3, que dice:</p> <p>15.7 “Se debe de confirmar la Estabilidad del Dispositivo Médico, cuando exista:</p> <p>15.7.1 Un cambio de aditivos o excipientes y que no impacte a la condición de Registro.</p> <p>15.7.2 Un cambio en el método analítico o de prueba durante el Estudio de Estabilidad, demostrando previamente la equivalencia de los métodos.</p> <p>15.7.3 Un cambio en el Envase o Empaque Primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.”</p> <p>Propone</p> <p>15.7 “Se debe de confirmar la Estabilidad del Dispositivo Médico con al menos TRES lotes de producto, cuando exista:</p> <p>15.7.1 Un cambio de aditivos o excipientes y que</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>15.6 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>21.20 ISO 4074:2015. Natural rubber latex male condoms — Requirements and test methods.</p>

	<p>no impacte a la condición de Registro.</p> <p>15.7.2 Un cambio en el método analítico o de prueba durante el Estudio de Estabilidad, demostrando previamente la equivalencia de los métodos.</p> <p>15.7.3 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>AMID</p> <p>En el punto 15.7, que dice:</p> <p>“15.7 Se debe de confirmar la Estabilidad del Dispositivo Médico, cuando exista:”</p> <p>Propone</p> <p>“15.7 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>No se acepta el comentario.</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>CANACINTRA- Perkin Elmer de México</p> <p>En el punto 15.7, que dice:</p> <p>“15.7 Se debe de confirmar la Estabilidad del Dispositivo Médico, cuando exista:</p> <p>15.7.1 Un cambio de aditivos o excipientes y que no impacte a la condición de Registro.</p> <p>15.7.2 Un cambio en el método analítico o de prueba durante el Estudio de Estabilidad, demostrando previamente la equivalencia de los métodos.</p> <p>15.7.3 Un cambio en el Envase o Empaque Primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.</p> <p>15.8 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>15.6 Se debe de confirmar la estabilidad del dispositivo médico con al menos tres lotes de producto, cuando exista:</p>

	<p>15.7 Se debe de confirmar la Estabilidad del Dispositivo Médico con al menos TRES lotes de producto, cuando exista:</p> <p>15.7.1 Un cambio de aditivos o excipientes y que no impacte a la condición de Registro.</p> <p>15.7.2 Un cambio en el método analítico o de prueba durante el Estudio de Estabilidad, demostrando previamente la equivalencia de los métodos.</p> <p>15.7.3 Un cambio en el Envase o Empaque Primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.</p> <p>15.8 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>SESSDM-CAS</p> <p>En el punto 15.8, que dice:</p> <p>15.8 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>15.8 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>15.7 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 16.2.6, que dice:</p> <p>16.2.6 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>16.2.6 La verificación continua del proceso de retiro.</p>
523.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 17.5.1, que dice:</p> <p>17.5.1 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 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."</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>No se acepta el comentario.</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>BD</p> <p>En el punto 17.5.1, que dice:</p> <p>“17.5.1 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: servicios de logística y transporte, distribución, instalaciones, 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 17.6.8, que dice:</p> <p>“17.6.8 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 el análisis las pruebas de control aplicables completo 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>No se acepta el comentario.</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>CANIPEC</p> <p>En el punto 17.6.8, que dice:</p> <p>“17.6.8 Es responsabilidad del Titular del Registro Sanitario efectuar el análisis completo para la liberación del producto maquilado.”</p> <p>Propone</p> <p>“17.6.8 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>17.6.8 Es responsabilidad del Titular del Registro Sanitario asegurar que se efectúe el análisis completo para la liberación del producto maquilado.</p>

527.	<p>CPFEBUM</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>19.1 Generalidades.</p> <p>19.1.1 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>19.1 Generalidades.</p> <p>19.1.1 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>6.1.4.1</p> <p>..., que permita que los productos sólo puedan ser comercializados o suministrados...</p> <p>19.2.6.1 Los Dispositivos Médicos se adquieran, conserven, suministren, 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 despacho y dispensación 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>Ver 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 repositorio.imss.gob.mx/normatividad/DNMR/Procedimiento/2430-003-016.pdf</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” repositorio.imss.gob.mx/normatividad/DNMR/Procedimiento/1082-003-002.pdf</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución</p> <p>Este capítulo aplica a los almacenes de depósito y distribución de dispositivos médicos.</p> <p>19.1 Generalidades.</p> <p>19.1.1 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>AMID</p> <p>En el punto 19.2.1, que dice:</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción</p>

	<p>“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>Propone</p> <p>“Los distribuidores incluidos los almacenes de depósito y distribución de dispositivos médicos (operadores logísticos), 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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 19.2.1, que dice:</p> <p>“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>Propone</p> <p>“Los distribuidores deberán mantener un sistema de gestión de calidad que establezca la estructura organizacional, 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>No se acepta el comentario.</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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 19.2.1.1, que dice:</p> <p>“19.2.1.1: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 de 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>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 19.2.1.8, que dice:</p> <p>“19.2.1.8 PMV.”</p> <p>Propone</p> <p>“19.2.1.8 PMV, cuando aplique.”</p> <p>No todos los procesos de los almacenes son sujetos a un PMV</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 19.2.2, que dice:</p> <p>“19.2.2 Sistema de auditorias</p> <p>19.2.3 Gestión de quejas</p> <p>19.2.1.4 Manejo de productos o fuera de especificaciones o no conforme</p> <p>19.2.1.5 Manejo de desviaciones y sistema de CAPA</p> <p>19.2.1.6 Retiro de productos</p> <p>19.2.1.7 Control de cambios</p> <p>19.2.1.8 PMV</p> <p>19.2.1.9 Gestión de riesgos</p> <p>19.2.1.10 Control de documentación</p> <p>19.2.1.11 Devoluciones.”</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>No se acepta el comentario.</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> <ul style="list-style-type: none"> 19.2.1.1 Introducción 19.2.1.2 Alcance 19.2.1.3 Referencias normativas 19.2.1.4 Términos y definiciones 19.2.1.5 Contexto de la organización 19.2.1.5.1 Comprender la organización y su contexto 19.2.1.5.2 Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas 19.2.1.5.3 Determinar el alcance del sistema de gestión de calidad 19.2.1.5.4 Gestión de calidad 19.2.1.6 Liderazgo 19.2.1.6.1 Liderazgo y compromiso 19.2.1.6.2 Política de calidad 19.2.1.6.3 Funciones de la organización responsabilidades y autoridades 19.2.1.7 Planificación 19.2.1.7.1 Acciones para afrontar riesgos y oportunidades 19.2.1.7.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos 19.2.1.7.3 Planificación de los cambios 19.2.1.8 Soporte 19.2.1.8.1 Recursos 19.2.1.8.2 Competencia 19.2.1.8.3 Conciencia 19.2.1.8.4 Comunicación 19.2.1.8.5 Información documentada 19.2.1.9 Operación 19.2.1.9.1 Planificación y control operativo 19.2.1.9.2 Determinación del as necesidades del mercado y de las interacciones con los clientes 19.2.1.9.3 Planificación operacional 19.2.1.9.4 Control de la prestación externa de bienes y servicios 19.2.1.9.5 Desarrollo de productos y servicios 19.2.1.9.6 La producción de bienes y prestación de servicios 19.2.1.9.7 Liberación de bienes y servicios 19.2.1.9.8 No conformidades de bienes y servicios 19.2.1.10 Evaluación del desempeño 19.2.1.10.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación 19.2.1.10.2 Auditoria interna 19.2.1.10.3 Revisión por la dirección 19.2.1.11 Mejora 19.2.1.11.1 No conformidad y acciones correctivas 19.2.1.11.2 Mejorar.” <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>
<p>533.</p>	<p>AMID</p> <p>En el punto 19.2.3.1, que dice:</p> <p>“19.2.3.1 Las actividades de importación y exportación deben llevarse a cabo de conformidad con las disposiciones aplicables.”</p> <p>Propone</p> <p>“19.2.3.1 Las actividades de importación y exportación deben llevarse a cabo de conformidad con las disposiciones aplicables Los dispositivos médicos se adquieran, conserven, suministren, se exporten o importen de conformidad con los requisitos de las BPAD descritas en este capítulo”</p> <p>En esta Norma se concentrarán las disposiciones de BPAD aplicables a dispositivos médicos.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.2.4, que dice:</p> <p>“19.2.4 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.2.4 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 19.2.4, que dice:</p> <p>“19.2.4 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.2.4 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.2.5, que dice:</p> <p>“19.2.5 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>Se acepta el comentario, se eliminan los puntos 19.2.5. al 19.2.5.1.5.</p>
537.	<p>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 19.2.5, que dice:</p> <p>“19.2.5 El Sistema de Gestión de Calidad debe estar documentado y se debe monitorear su eficacia.”</p> <p>Propone</p> <p>“Quitar el 19.2.11al 19.2.12.”</p> <p>Se repite la misma información del 19.2.11 al 19.2.12</p>	<p>Se acepta el comentario, se eliminan los puntos 19.2.5. al 19.2.5.1.5.</p>
538.	<p>SELS-CAS-COFEPRIS, CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.2.5.1, que dice:</p> <p>“19.2.5.1 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>Se acepta el comentario, se eliminan los puntos 19.2.5. al 19.2.5.1.5.</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 elimina los puntos 19.2.5. al 19.2.5.1.5.</p> <p>Se repiten la sección de numerales 19.2.5.1-19.2.5.1.5 y 19.2.11-19.2.11.5 del proyecto de norma. Se propone que se elimine el apartado 19.2.11.1 al 19.2.11.5 de la NOM-241-SSA1-2018</p>	
<p>539.</p>	<p>CPFEUM</p> <p>En el punto 19.2.5.1.2, 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>"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, 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>3.5 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 BPAD.</p> <p>17.1.1 Se formalizará un contrato por escrito que contemple las actividades subcontratadas, los productos u operaciones relacionadas y cualquier Acuerdo Técnico relacionado con ésta.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.2.10.2 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, acuerdos técnicos; auditorías y Gestión de Riesgos.</p>
<p>540.</p>	<p>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 19.2.5.1.2, 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>No se acepta el comentario.</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>CPFEUM</p> <p>En el punto 19.2.5.1.3, que dice:</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>Propone</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, 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 El proceso de investigación incluyendo el impacto a la Calidad, Seguridad y eficacia/funcionalidad del producto.</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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.2.6.3, que dice:</p> <p>“19.2.6.3 Los Registros se realicen cuando se lleve a cabo la actividad.”</p> <p>Propone</p> <p>“Los Registros se realicen cuando se lleve a cabo la actividad 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.2.5.3 Los registros se realicen de acuerdo con el inciso 6.2.4.</p>
543.	<p>AMID</p> <p>En el punto 19.2.7.1.4, que dice:</p> <p>“19.2.7.1.4 Definición de las CAPA a realizar respecto al problema.”</p> <p>Propone</p> <p>“19.2.7.1.4 Definición de las CAPAs a realizar respecto al problema.”</p> <p>Tipografía</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>
<p>544.</p>	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.2.7.6 que dice:</p> <p>"19.2.7.6 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>No se acepta el comentario.</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>
<p>545.</p>	<p>AMFV y CANIFARMA</p> <p>En el punto 19.2.8.2.6, que dice:</p> <p>"19.2.8.2.6 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>"19.2.8.2.6 La Inspección del producto devuelto a fin de señalar las condiciones de integridad, Seguridad, Calidad, con base en el análisis de riesgo 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.2.7.2.6 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>

546.	<p>gestión de riesgo..</p> <p>AMID</p> <p>En el punto 19.2.10.3.1, que dice: "19.2.10.3.1 Debe existir un sistema de autoinspección para la evaluación de la implementación y aplicación de las BPAD y proponer las Acciones Correctivas necesarias." Propone "19.2.10.3.1 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." Los requisitos de BPAD aplicables a dispositivos médicos están concentrados en este capítulo.</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>19. Buenas Prácticas Almacenamiento y Distribución</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.2.10.4.1, que dice: "19.2.10.4.1 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." Propone "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." 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>No se acepta el comentario.</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>CPFEUM</p> <p>En el punto 19.2.10.4.2, que dice: "19.2.10.4.2 Debe existir un procedimiento para la ejecución de Auditorías para proveedores de Insumos, y actividades subcontratadas." Propone "19.2.10.4.2 Debe existir un procedimiento para la ejecución de Auditorías para proveedores de Insumos, y actividades subcontratadas o acuerdos técnicos." Proyecto de NOM-241 3.5 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</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.2.9.4.2 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 BPAD.</p> <p>17.1.1 Se formalizará un contrato por escrito que contemple las actividades subcontratadas, los productos u operaciones relacionadas y cualquier Acuerdo Técnico relacionado con ésta.</p>	
549.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.4.3, que dice:</p> <p>“19.4.3 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>19.4.3 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>AMID</p> <p>Posteriormente al punto 19.4.3, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>“19.4.3.1 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>No se acepta el comentario.</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>Subcomité de Insumos para la Salud</p> <p>En el punto 19.4.5.5, que dice:</p> <p>“19.4.5.5 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>“19.4.5.5 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.4.5.5 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.4.5.5, que dice:</p> <p>“19.4.5.5 Asegurar que los proveedores estén aprobados y que los clientes cuenten con aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario.”</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CANACINTRA- Productos Galeno</p> <p>En el punto 19.4.5.5, que dice:</p> <p>“19.4.5.5 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>No se acepta el comentario.</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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 19.4.5.5, que dice:</p> <p>“19.4.5.5 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>No se acepta el comentario.</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>CANIPEC</p> <p>En el punto 19.4.5.5, que dice:</p> <p>“19.4.5.5 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.4.5.9, que dice:</p> <p>"19.4.5.9 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>19.4.5.9 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.5.1, que dice:</p> <p>"19.5.1 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>"19.5.1.1 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>19.5.1 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>AMID</p> <p>En el punto 19.5.1, que dice:</p> <p>"19.5.1 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>"19.5.1 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>19.5.1 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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 19.5.2.5, que dice:</p> <p>“19.5.2.5 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.5.2.8, que dice:</p> <p>“19.5.2.8 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.5.2.8 La instalación eléctrica debe estar protegida e identificada para evitar riesgos de accidentes.</p>
561.	<p>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 19.5.2.12, que dice:</p> <p>“19.5.2.12 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.5.2.12.1, que dice:</p> <p>“19.5.2.12.1 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 estibas empleadas 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.5.2.12.1 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 19.5.2.12.1, que dice:</p> <p>"19.5.2.12.1 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.5.2.12.1 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.5.2.15, que dice:</p> <p>"19.5.2.15 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 la maquinaria las condiciones requeridas para los procesos de revisión (inspección)."</p> <p>No se requiere maquinaria en estos procesos.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>19.5.2.15 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.5.2.18, que dice:</p> <p>"19.5.2.18 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, separados y en Áreas segregadas."</p> <p>Mantener identificados los productos es la mejor práctica.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>19.5.2.18 Los dispositivos médicos falsificados, caducados, retirados, rechazados deben estar identificados, físicamente separados y en áreas segregadas.</p>
566.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.5.2.20, que dice:</p> <p>"19.5.2.20 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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>

	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, para quedar como sigue: 19.5.2.20 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 19.5.2.20, que dice:</p> <p>“19.5.2.20 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>19.5.2.20 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>AMID</p> <p>En el punto 19.5.2.22, que dice:</p> <p>“19.5.2.22 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>“19.5.2.22 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>No se acepta el comentario.</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 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>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.5.2.22, que dice:</p> <p>“19.5.2.22 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>No se acepta el comentario.</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>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>CANIPEC</p> <p>En el punto 19.5.2.22, que dice:</p> <p>"19.5.2.22 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>No se acepta el comentario.</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.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.5.2.22.1, que dice:</p> <p>"19.5.2.22.1 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>No se acepta el comentario.</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>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) que pueden incluir la colocación de aire acondicionado.</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>AMID</p> <p>En el punto 19.5.3.3.1, que dice:</p> <p>“19.5.3.3.1 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>“19.5.3.3.1 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>No se acepta el comentario.</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>CANIPEC</p> <p>En el punto 19.5.3.3.1, que dice:</p> <p>“19.5.3.3.1 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>No se acepta el comentario.</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.” 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>
<p>574.</p>	<p>CNCTGLJ En el punto 19.5.3.4, que dice: “19.5.3.4 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.” Propone “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.” 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>No se acepta el comentario. 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.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un 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. 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. Por lo que, la calibración de los instrumentos está contemplada en los numerales 19.5.2.21 y 19.5.2.21.1 19.5.2.21 Deben contar con instrumentos calibrados para monitorear y registrar las condiciones de temperatura y HR, conforme a las condiciones requeridas por el dispositivo. 19.5.2.21.1 Deben contar con un programa de calibración de los instrumentos empleados. Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
<p>575.</p>	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight En el punto 19.6.3, que dice: “19.6.3 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.” Propone “Debe efectuarse una revisión evaluación de los equipos, a fin de determinar si es necesario</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, 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. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y 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, para quedar como sigue:</p> <p>19.6.3 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.7.1, que dice:</p> <p>“19.7.1 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 considerarse 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 considerarse 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>No se acepta el comentario.</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.</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>19. Buenas Prácticas Almacenamiento y Distribución</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.7.1.1, que dice:</p> <p>“19.7.1.1 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. señalando las categorías de los Dispositivos Médicos que manejen”</p> <p>El aviso de funcionamiento no indica la categoría del dispositivo.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.7.1.1 Avisos de funcionamiento y de responsable sanitario actualizado, de acuerdo al giro del establecimiento.</p>
578.	<p>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 19.7.1.3, que dice:</p> <p>“19.7.1.3 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.7.1.3 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.7.1.5.2, que dice: "19.7.1.5.2 Denominación distintiva."</p> <p>Propone "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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.7.1.5.2 Denominación distintiva y/o denominación genérica.</p>
580.	<p>CANIPEC</p> <p>En el punto 19.7.1.5.2, que dice: "19.7.1.5.2 Denominación distintiva."</p> <p>Propone "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>No se acepta el comentario.</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 para quedar como sigue:</p> <p>19.7.1.5 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>19.7.1.5.2 Denominación distintiva y/o denominación genérica.</p>
581.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight, CANIPEC</p> <p>En el punto 19.7.1.5.3, que dice: "19.7.1.5.3 Denominación genérica."</p> <p>Propone "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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.7.1.5.2 Denominación distintiva y/o denominación genérica.</p>
582.	<p>AMID</p> <p>En el punto 19.8.1.1, que dice: "19.8.1.1 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 "19.8.1.1 Los distribuidores deben obtener los Dispositivos Médicos de Fábricas de Dispositivos</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CNCTGLJ</p> <p>En el punto 19.8.1.1, que dice:</p> <p>“19.8.1.1 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>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 19.8.1.1.1, que dice:</p> <p>“19.8.1.1.1 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>“19.8.1.1.1 Cuando los Dispositivos Médicos sean adquiridos en el extranjero deben contar</p>	<p>No se acepta el comentario.</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 Fabricación e 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.8.2.3, que dice:</p> <p>“19.8.2.3 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>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 19.8.3.1, que dice:</p> <p>“19.8.3.1 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>“19.8.3.1 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>19.8.3.1 Debe existir un expediente de contraetiquetado para cada Número de lote/serie o familia del dispositivo médico.</p>
587.	<p>CANIPEC</p> <p>En el punto 19.8.3.1, que dice:</p> <p>“19.8.3.1: 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>No se acepta el comentario.</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>19.8.3.2 Deben emitir una orden para el contraetiquetado por Número de lote/serie del dispositivo médico, que indique lo siguiente:</p> <p>19.8.3.2 Deben emitir una orden para el contraetiquetado por Número de lote/serie del dispositivo médico, que indique lo siguiente:</p> <p>19.8.3.2.1 Denominación distintiva y/o denominación genérica.</p> <p>19.8.3.2.2 Número de lote/serie.</p> <p>19.8.3.2.3 Número de lote y cantidades de los materiales de empaque.</p> <p>19.8.3.2.4 Conciliación de materiales de empaque y etiquetas para garantizar la cantidad utilizada, enviada a destrucción y/o los materiales devueltos.</p> <p>19.8.3.2.5 Copia de la contraetiqueta colocada.</p> <p>19.8.3.2.6 Registros de los controles establecidos en el procedimiento de contraetiquetado.</p> <p>19.8.3.2.7 Fecha y hora de inicio y término del contraetiquetado.</p> <p>19.8.3.2.8 Rendimiento final obtenido durante dicha actividad.</p> <p>19.8.3.2.9 Nombre y firma de quien ejecutó las actividades.</p> <p>19.8.3.2.10 Nombre y firma de quien supervisó las actividades.</p> <p>Por lo anterior no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
588.	<p>AMID</p> <p>En el punto 19.8.3.2, que dice:</p> <p>“19.8.3.2 Deben emitir una orden para el contraetiquetado por Número de Lote/Serie del Dispositivo Médico, que indique lo siguiente:”</p> <p>Propone</p> <p>“19.8.3.2 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>No se acepta el comentario.</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, para quedar como sigue:</p> <p>19.8.3.1 Debe existir un expediente de contraetiquetado para cada Número de lote/serie o familia del dispositivo médico.</p>
589.	<p>CANIPEC</p> <p>En el punto 19.8.3.2, que dice:</p> <p>“19.8.3.2 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>No se acepta el comentario.</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, para quedar como sigue:</p> <p>19.8.3.1 Debe existir un expediente de contraetiquetado para cada Número de lote/serie o familia del dispositivo médico.</p>
590.	<p>CANIPEC</p> <p>En el punto 19.8.3.2.1, que dice:</p> <p>“19.8.3.2.1 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.8.3.2.1 Denominación distintiva y/o denominación genérica.</p>
591.	<p>CANIPEC</p> <p>En el punto 19.8.3.2.2, que dice:</p> <p>“19.8.3.2.2 Denominación genérica.”</p> <p>Propone eliminar el numeral.</p>	<p>Se acepta el comentario, se elimina el contenido del numeral 19.8.3.2.2.</p>
592.	<p>AMID</p> <p>En el punto 19.8.3.2.3, que dice:</p> <p>“19.8.3.2.3 Número de Lote/Serie.”</p> <p>Propone</p> <p>“19.8.3.2.3 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>No se acepta el comentario.</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.	AMID	No se acepta el comentario.

	<p>En el punto 19.8.3.2.4, que dice: "19.8.3.2.4 Número de Lote y cantidades de los materiales de empaque." Propone "19.8.3.2.4 Número de Lote o familia por partida recibida y cantidades de los materiales de empaque" 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. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un 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. 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. Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
594.	<p>AMID En el punto 19.8.3.2.5, que dice: "19.8.3.2.5 Conciliación de materiales de empaque y Etiquetas para garantizar la cantidad utilizada, enviada a destrucción y/o los materiales devueltos." Propone eliminar el numeral. El contraetiquetado no es una operación de acondicionamiento por lo cual no se requieren materiales de empaque que deban conciliarse.</p>	<p>No se acepta el comentario. 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.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un 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. En las actividades de contraetiquetado se emplean y surten etiquetas, las cuales por BPF deben garantizarse la trazabilidad e integridad de los datos. Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
595.	<p>AMID En el punto 19.8.3.2.6, que dice: "19.8.3.2.6 Copia de la Etiqueta colocada." Propone "19.8.3.2.6 Copia de la contraetiqueta colocada" En concordancia con el capítulo de la norma.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 19.8.3.2.5 Copia de la contraetiqueta colocada.</p>
596.	<p>AMID En el punto 19.8.3.2.9, que dice:</p>	<p>No se acepta el comentario. De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción</p>

	<p>"19.8.3.2.9 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>AMID</p> <p>En el punto 19.8.3.3, que dice:</p> <p>"19.8.3.3:</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>"19.8.3.3 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>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 19.8.3.5, que dice:</p> <p>"19.8.3.5 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.8.3.5 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>"19.8.3.5 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>Sophia</p> <p>En el punto 19.8.3.5, que dice:</p> <p>"19.8.3.5 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>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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>19.8.3.5 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.8.4.1, que dice:</p> <p>"19.8.4.1 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight, AMID</p> <p>En el punto 19.8.5.1.1, que dice:</p> <p>"19.8.5.1.1 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>No se acepta el comentario.</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>AMID</p> <p>En el punto 19.8.5.2.1, que dice:</p> <p>“19.8.5.2.1 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>“19.8.5.2.1 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>19.8.5.2.1 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.8.5.5.1, que dice:</p> <p>“19.8.5.5.1 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>19.8.5.5.1 Deben efectuar la validación de la cadena de frío.</p>
604.	<p>CANIPEC</p> <p>En el punto 19.8.5.5.1, que dice:</p> <p>“19.8.5.5.1 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>No se acepta el comentario.</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 para quedar como sigue:</p> <p>19.8.5.5.1 Deben efectuar la validación de la cadena de frío.</p>
605.	<p>AMID</p> <p>En el punto 19.8.5.10, que dice:</p> <p>“19.8.5.10 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>“19.8.5.10 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>Se acepta parcialmente el comentario, 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, para quedar como sigue:</p> <p>19.8.5.10 El transporte para la distribución debe garantizar las condiciones de conservación y limpieza de los dispositivos médicos.</p>
606.	<p>CANIFARMA, PiSA, Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.8.5.10.1, que dice:</p> <p>“19.8.5.10.1 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>No se acepta el comentario.</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, para quedar como sigue:</p> <p>19.8.5.10.1 Deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y % HR durante el transporte de los dispositivos médicos.</p>
607.	<p>AMID</p> <p>En el punto 19.8.5.10.1, que dice:</p> <p>“19.8.5.10.1 Deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y HR durante el transporte de los dispositivos médicos.”</p> <p>Propone</p> <p>“19.8.5.10.1 Cuando aplique, deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y HR</p>	<p>No se acepta el comentario.</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, para quedar como sigue:</p> <p>19.8.5.10.1 Deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y %HR durante el transporte de los dispositivos médicos.</p>
608.	<p>CANIPEC</p> <p>En el punto 19.8.5.10.1, que dice:</p> <p>“19.8.5.10.1 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>No se acepta el comentario.</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, para quedar como sigue:</p> <p>19.8.5.10.1 Deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y % HR durante el transporte de los dispositivos médicos.</p>
609.	<p>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.8.5.10.2, que dice:</p> <p>“19.8.5.10.2 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>No se acepta el comentario.</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 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>AMID</p> <p>En el punto 19.8.5.10.2, que dice:</p> <p>“19.8.5.10.2 Deben contar con instrumentos para la medición y Registro de temperatura y humedad durante el transporte y la entrega de</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>“19.8.5.10.2 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>CANIPEC</p> <p>En el punto 19.8.5.10.2, que dice:</p> <p>“19.8.5.10.2 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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 19.8.5.10.3, que dice:</p> <p>“19.8.5.10.3 Deben existir Procedimientos escritos para la operación, limpieza y mantenimiento de todos los transportes y</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CPFEUM</p> <p>En el punto 19.8.5.10.3, que dice:</p> <p>“19.8.5.10.3 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>No se acepta el comentario.</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>CPFEUM</p> <p>Posteriormente al punto 19.8.5.10.3, el promovente solicita la inclusión del texto:</p> <p>“Incluir los requisitos de fabricación o acondicionamiento de kits que realizan algunos</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</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>“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>No se acepta el comentario.</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>AMID</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</p>	<p>No se acepta el comentario.</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>
<p>617.</p>	<p>CANIPEC</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>No se acepta el comentario.</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>
<p>618.</p>	<p>CPFEUM</p> <p>En el punto 20, que dice:</p> <p>“20. CONCORDANCIA CON NORMAS</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y</p>

	<p>INTERNACIONALES Y MEXICANAS</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>SESSDM-CAS</p> <p>En el punto 20, que dice:</p> <p>“20:</p> <p>CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS</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>No se acepta el comentario.</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>Sophia</p> <p>En el punto 21.2, que dice:</p> <p>“21.2:</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>20.2 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 21.19, que dice:</p> <p>“21.19: 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>21.19 ISO 14971:2007. Medical devices--Application of risk management to medical devices.</p>
622.	<p>Sophia</p> <p>En el punto 21.28, que dice:</p> <p>“21.28 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>Se acepta el comentario, para quedar como sigue:</p> <p>21.29 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p> <p>En el punto 23, que dice:</p> <p>“23 Evaluación de la conformidad:</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>“Evaluación de la conformidad</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>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>No se acepta el comentario.</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>CANIPEC</p> <p>En el punto 23.1.2, que dice:</p> <p>“23.1.2.”</p>	<p>No se acepta el comentario.</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 I 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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</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>No se acepta el comentario.</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>Sophia</p> <p>En el punto Apéndice A, que dice:</p> <p>"Apéndice A</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>No se acepta el comentario.</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>CANIFARMA, PiSA. Vizcarra, BD, 3M, Church & Dwight</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>De conformidad a lo señalado en el artículo 28, fracción</p>

	<p>En el punto Apéndice A, que dice: “25. Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación La columna de Ejemplos de procesos</p> <table border="1" data-bbox="365 268 802 1627"> <tr> <td data-bbox="365 268 802 310">Ejemplos de procesos^a</td> </tr> <tr> <td data-bbox="365 310 802 430">Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado, Surtido y preparación de Insumos estériles.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="365 430 802 577">Entorno de Clase A para dispositivos estériles que no llevan esterilización terminal. Esclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para Áreas Clase A</td> </tr> <tr> <td data-bbox="365 577 802 793">Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles. Entorno de la preparación de Insumos para la Fabricación de radiofármacos</td> </tr> <tr> <td data-bbox="365 793 802 1213">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. Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados. Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="365 1213 802 1306">Procesos de plásticos, polímeros y elastómeros que estén en contacto con el paciente a partir moldeado/formado.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="365 1306 802 1474">Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros que no estén en contacto directo con el paciente. Fabricación de agentes de diagnóstico no estériles. Acondicionamiento de textiles.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="365 1474 802 1627">Procesos metal-mecánicos. Procesos cerámicos/vidrio. Ensamblado de Dispositivos Médicos no estériles. Fabricación de textiles.</td> </tr> </table> <p>”</p> <p>Propone “Eliminar toda la columna” 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. No se indica la clasificación de área para el caso de acondicionamiento secundario.</p>	Ejemplos de procesos ^a	Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado, Surtido y preparación de Insumos estériles.	Entorno de Clase A para dispositivos estériles que no llevan esterilización terminal. Esclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para Áreas Clase A	Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles. Entorno de la preparación de Insumos para la Fabricación de radiofármacos	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. Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados. 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. Fabricación de agentes de diagnóstico no estériles. Acondicionamiento de textiles.	Procesos metal-mecánicos. Procesos cerámicos/vidrio. Ensamblado de Dispositivos Médicos no estériles. 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 ^a										
Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado, Surtido y preparación de Insumos estériles.										
Entorno de Clase A para dispositivos estériles que no llevan esterilización terminal. Esclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para Áreas Clase A										
Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles. Entorno de la preparación de Insumos para la Fabricación de radiofármacos										
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. Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados. 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. Fabricación de agentes de diagnóstico no estériles. Acondicionamiento de textiles.										
Procesos metal-mecánicos. Procesos cerámicos/vidrio. Ensamblado de Dispositivos Médicos no estériles. Fabricación de textiles.										
628.	CANACINTRA- Biomédica Mexicana	No se acepta el comentario.								

	<p>En el punto 25, que dice: "25: Apéndice A Normativo "Ejemplos de procesos""</p> <p>Propone "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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto 25, que dice: "25:Apéndice A Normativo "Ejemplos de procesos""</p> <p>Propone "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>No se acepta el comentario.</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.	CANACINTRA- Matcur, RRT, Hulplasa, Trenkes,	No se acepta el comentario.

	<p>Targi de México, Productos Galeno</p> <p>En el punto Apéndice A, 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>
<p>631.</p>	<p>RRT, Hulpasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno</p> <p>En el punto Apéndice A, 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>No se acepta el comentario.</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>
<p>632.</p>	<p>En el punto 25, que dice:</p>	<p>No se acepta el comentario.</p>

	<p>"25: Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación. Clase B Entorno de Clase A para dispositivos estériles que no llevan esterilización terminal. Esclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para Áreas Clase A"</p> <p>Propone "25: Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación. Clase B Entorno de Clase A para dispositivos estériles que no llevan esterilización terminal (procesamiento aséptico). Esclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para Áreas Clase A." 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>AMID En el punto 25, que dice: "25: Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación. Clase D (ISO-Clase 8) 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. Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados. Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal."</p> <p>Propone "25. Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación. Clase D (ISO-Clase 8) Entorno clase C (ISO-Clase 7) Fabricación de formulados Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado). Pulido/Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal. Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados. Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal." Durante las actividades de pulido también se generan polvos, por lo cual debe especificarse esta actividad.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 25. Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación. Clase D (ISO-Clase 8) Entorno clase C (ISO-Clase 7) Fabricación de formulados Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado). Pulido/Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal. Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados. Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal.</p>

<p>634.</p>	<p>Lefarma En el punto 25, que dice: "25: Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación. Clase D (ISO-Clase 8) Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado)." Propone "Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal que estén en contacto directo con el paciente (desde moldeado/formado)." 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>No se acepta el comentario. 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. Por lo que ya se encuentran indicados en el Apéndice A Normativo: 25. Apéndice A Normativo Áreas de Fabricación. Clase D (ISO-Clase 8) Entorno clase C (ISO-Clase 7) Fabricación de formulados Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado). Pulido/Sopleteado/lavado/Sanitización de Dispositivos Médicos a esterilizar por método terminal. Acondicionado primario de Dispositivos Médicos que son esterilizados por un método terminal. Ensamblado de Dispositivos Médicos que serán esterilizados. Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal. Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
<p>635.</p>	<p>PyMPSA En el punto 25, que dice: "25: Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación. Clasificación: Clase D (ISO-Clase 8) Vestimenta: Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes." Propone "25. Apéndice A Normativo Áreas de Fabricación. Clasificación: Clase D (ISO-Clase 8) Vestimenta: Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes." 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>No se acepta el comentario. 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.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un 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. 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. Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>

636.	<p>CANACINTRA- Matcur</p> <p>En el punto Apéndice, 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>No se acepta el comentario.</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>Ambiderm</p> <p>En el punto 25, que dice:</p> <p>“25. Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación. Clase D (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>No se acepta el comentario.</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>CANACINTRA- Biomédica Mexicana</p> <p>En el punto 25, que dice:</p> <p>“25. Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación. Clase D (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>No se acepta el comentario.</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>
639.	<p>CANACINTRA- Productos Galeno</p> <p>En el punto 25, que dice:</p> <p>“25. Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación. Clase D (ISO-Clase 8).”</p> <p>Propone</p> <p>“Apéndice normativo A. Áreas de fabricación Ejemplos enunciativos de procesos^a 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; LA DEFINICIÓN DE LOS REQUISITOS NECESARIOS PARA LAS ÁREAS DE TRABAJO REQUERIDAS ES RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA FABRICANTE, NO DE LA COFEPRIS; 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>ISO 13485 – 2016: 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>No se acepta el comentario.</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</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>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>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. 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 ISO 14644 hacen referencia a las especificaciones, operación, etc., de las áreas clasificadas, pero NO ESTABLECEN EN QUÉ PROCESOS O ETAPAS DE PROCESOS es obligatorio instalarlas: forzar su instalación en México obliga a costos de producción excesivos y sin beneficio.</p> <p>La serie de normas ISO 14698 hacen referencia a la información de la contaminación en áreas clasificadas, obtención, interpretación, manejo, etc., pero NO ESTABLECEN EN QUÉ PROCESOS O ETAPAS DE PROCESOS es obligatorio instalarlas: forzar su instalación en México obliga a costos de producción excesivos y sin beneficio.</p>	
640.	RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México,	No se acepta el comentario.

	<p>Productos Galeno, Holiday de México En el punto Apéndice Normativo, que dice: "Apéndice normativo A. Áreas de fabricación Ejemplos de procesos^a Clase D (ISO-clase 8) 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. Ensamblado de dispositivos médicos que serán esterilizados. Fabricación de agentes de diagnóstico in vitro que serán esterilizados por un método terminal." Propone "Apéndice normativo A. Áreas de fabricación Ejemplos de procesos^a Clase D (ISO-clase 8) DEBEN ELIMINARSE LOS EJEMPLOS DE PROCESOS)." 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; LA DEFINICIÓN DE LOS REQUISITOS NECESARIOS PARA LAS ÁREAS DE TRABAJO REQUERIDAS ES RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA FABRICANTE, NO DE LA COFEPRIS; 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: ISO 13485 -2016: 6.4 Work environment and contamination control 6.4.1 Work environment The organization shall document the requirements for the work environment needed to achieve conformity to product requirements. 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. The organization shall: 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;# 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.# 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. En este caso, la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, indica en el Apéndice D (Normativo) Redacción y presentación de términos y definiciones, el punto D.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un 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. 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. Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
	<p>6.4.2 Contamination control 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. 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. TITLE 21—FOOD AND DRUGS CHAPTER I--FOOD</p>	

	<p>AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER H—MEDICAL DEVICES</p> <p>Subpart G--Production and Process Controls Sec. 820.70 Production and process controls.</p> <p>(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. 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 ISO 14644 hacen referencia a las especificaciones, operación, etc., de las áreas clasificadas, pero NO ESTABLECEN EN QUÉ PROCESOS O ETAPAS DE PROCESOS es obligatorio instalarlas: forzar su instalación en México obliga a costos de producción excesivos y sin beneficio.</p> <p>La serie de normas ISO 14698 hacen referencia a la información de la contaminación en áreas clasificadas, obtención, interpretación, manejo, etc., pero NO ESTABLECEN EN QUÉ PROCESOS O ETAPAS DE PROCESOS es obligatorio instalarlas: forzar su instalación en México obliga a costos de producción excesivos y sin beneficio</p>	
641.	<p>CANIPEC</p> <p>En el punto 26, que dice:</p> <p>"26 Apéndice Normativo A Clase D-ISO 8."</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>No se acepta el comentario.</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>CANACINTRA- Biomédica Mexicana</p> <p>En el punto 25, que dice: "25. Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación. (ISO-Clase 9)."</p> <p>Propone "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>No se acepta el comentario.</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>Subcomité de Insumos para la Salud</p> <p>En el punto 25, que dice: "25. Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación. (ISO-Clase 9)."</p> <p>Propone Sustituir "anualmente" por "n.a." en la columna de frecuencia de monitoreo de partículas viables.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 25. Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación.</p>
644.	<p>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto Apéndice normativo A, que dice: "Apéndice normativo A. Áreas de fabricación Ejemplos de procesos^a ISO-clase 9 Procesos de plásticos, polímeros y elastómeros que estén en contacto con el paciente a partir moldeado/formado"</p> <p>Propone "Apéndice normativo A. Áreas de fabricación Ejemplos de procesos^a ISO-clase 9 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; LA DEFINICIÓN DE LOS REQUISITOS NECESARIOS PARA LAS ÁREAS DE TRABAJO REQUERIDAS ES RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA FABRICANTE, NO DE LA COFEPRIS; 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>No se acepta el comentario.</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>ISO 13485 2016: 6.4 Work environment and contamination control 6.4.1 Work environment The organization shall document the requirements for the work environment needed to achieve conformity to product requirements. 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>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. Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
	<p>The organization shall:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; 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>NOTE Further information can be found in ISO 14644 and ISO 14698.</p> <p>6.4.2 Contamination control 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. 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>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. 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 ISO 14644 hacen referencia a las especificaciones, operación, etc., de las áreas clasificadas, pero NO ESTABLECEN EN QUÉ PROCESOS O ETAPAS DE PROCESOS es obligatorio instalarlas: forzar su instalación en México obliga a costos de producción excesivos y sin beneficio.</p> <p>La serie de normas ISO 14698 hacen referencia a la información de la contaminación en áreas clasificadas, obtención, interpretación, manejo, etc., pero NO ESTABLECEN EN QUÉ PROCESOS O ETAPAS DE PROCESOS es obligatorio instalarlas: forzar su</p>	

	instalación en México obliga a costos de producción excesivos y sin beneficio.	
645.	<p>AMBIDERM En el punto Apéndice normativo A, que dice: "Apéndice normativo A. Áreas de fabricación Ejemplos de procesos^a ISO-clase 9 Procesos de plásticos, polímeros y elastómeros que estén en contacto con el paciente a partir moldeado/formado"</p> <p>Propone "En este caso se sugiere una clasificación menor en base a la naturaleza misma del proceso, justificada por un Protocolo de Validación."</p>	<p>No se acepta el comentario. 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.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un 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. 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. Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
646.	<p>CANIPEC En el punto 26, que dice: "26: Apéndice Normativo A Área Limpia (libre de clasificación)"</p> <p>Propone "Incluir en los ejemplos del proceso de Área Limpia (libre de clasificación), los siguientes: Fabricación de Dispositivos Médicos Clase I y Clase I bajo riesgo, incluidos los formulados." 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>No se acepta el comentario. 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.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un 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. 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. Por lo anterior, no se considera incluir la modificación solicitada.</p>
647.	<p>AMID En el punto 25, que dice: "25. Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación. Notas: e Podrá ser realizado al menos en Clase D siempre y cuando se soporten con estudios de Validación."</p> <p>Propone "25. Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación. Notas: e Podrá ser realizado al menos en Clase D siempre y cuando se soporten con estudios de Validación. Eliminar. No se hace referencia a este numeral en la tabla de las áreas de fabricación.</p>	<p>No se acepta el comentario. 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.1.4 las generalidades del lenguaje y los términos utilizados se debe incluir en un 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>RRT, Hulplasa, Trenkes, Targi de México, Productos Galeno, Holiday de México</p> <p>En el punto Apéndice, 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>No se acepta el comentario.</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>
649.	<p>Erika Romano</p> <p>En el punto Apéndice, 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>Habrá 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>No se acepta el comentario.</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 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.