

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, publicado el 15 de noviembre de 2011.

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

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXIII y XXIV, 17 bis fracciones I, II, III, VI y VII, 194 fracción II, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213 y 214, de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, V y XI, 44, 46 y 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9, 11, 15, 100, 102 y 111 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2 literal C fracción X, y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y 3 fracciones I literal b y II y 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de noviembre de 2011.

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

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
1.	<p>Consejo de Salubridad General (CSG)</p> <p>En el apartado del Prefacio, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.</p> <p>Lo anterior con sustento en la fracción II del artículo 15 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de diciembre de 2009.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.</p>
2.	<p>Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A. C. (ANCF)</p> <p>En el apartado de la Introducción, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) es parte fundamental de un sistema de gestión de la calidad el cual es una decisión estratégica de la organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por varias necesidades, objetivos particulares, producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la Organización.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) es parte fundamental de un sistema de gestión de la calidad el cual es una decisión estratégica de la organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la Organización.</p> <p>Ya que considera innecesarios los textos "varias necesidades, objetivos particulares".</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) es parte fundamental de un sistema de gestión de la calidad el cual es 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>3. Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos, A. C. (AMID)</p> <p>En el numeral 1.1, Objetivo, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>Esta norma establece las especificaciones que deben reunir los procesos desde el diseño de la instalación, producción, acondicionamiento, estabilidad, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, con el objeto de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Esta norma establece las especificaciones que deben reunir los procesos desde el diseño de la instalación, obtención, preparación, mezclado, envasado, conservación, producción, ensamblado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, en el caso de que apliquen estos procesos por el tipo de insumo del que se trate, con el objeto de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p> <p>Lo anterior previendo una homologación con normativas equivalentes con socios comerciales: CFR 21 Parte 820, Regulación de Sistemas de Calidad (QSR) y Directiva 93/42 de Comunidad Europea.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen COFEPRIS, CANIFARMA y CANACINTRA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>Esta norma establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p>
<p>4. Comisión de Autorización Sanitaria y Comisión de Operación Sanitaria, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (CAS/COS-COFEPRIS)</p> <p>En el numeral 1.1, Objetivo, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>Esta norma establece las especificaciones que deben reunir los procesos desde el diseño de la instalación, producción, acondicionamiento, estabilidad, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, con el objeto de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Esta norma establece las especificaciones que deben reunir los procesos desde el diseño de la instalación, desarrollo, producción, ensamblado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, con el objeto de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p> <p>Porque la fabricación engloba también las actividades que se adicionan.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen AMID, CANIFARMA y CANACINTRA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>Esta norma establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p>
<p>5. Cámara Nacional de la Industria de la Transformación, Sector industrial médico (CANACINTRA):</p> <p>En el numeral 1.1, Objetivo, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>Esta norma establece las especificaciones que deben reunir los procesos desde el diseño de la instalación, producción, acondicionamiento, estabilidad, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, con el objeto de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p> <p>Por el texto:</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen AMID, COFEPRIS y CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>Esta norma establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y</p>

	<p>Esta norma establece las especificaciones que deben reunir los procesos desde el diseño de la instalación, desarrollo, producción, ensamblado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, con el objeto de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p> <p>Lo anterior considerando que, cuando la conformidad de los productos pueda evaluarse bajo la responsabilidad del fabricante, las autoridades competentes deben tener la posibilidad de dirigirse, sobre todo en caso de urgencia, a una persona responsable de la comercialización que esté establecida en la Comunidad, ya sea ésta el fabricante o una persona establecida en la Comunidad y designada a tal fin por el fabricante.</p>	<p>tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p>
<p>6. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)</p>	<p>En el numeral 1.1, Objetivo, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>Esta norma establece las especificaciones que deben reunir los procesos desde el diseño de la instalación, producción, acondicionamiento, estabilidad, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, con el objeto de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Esta norma establece las especificaciones que deben reunir las etapas del proceso de fabricación entendidas como diseño de la instalación, obtención, preparación, mezclado, ensamblado, manipulación, envasado, conservación, producción, acondicionamiento, estabilidad, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate, con el objeto de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p> <p>Lo anterior con el fin de homologarlo con lo establecido en la reglamentación vigente indicando todas las etapas del proceso que conforman la fabricación de un dispositivo médico.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen AMID, COFEPRIS y CANACINTRA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>Esta norma establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.</p>
<p>7. ANCF, AMID y CANACINTRA</p>	<p>Proponen eliminar el numeral 2.2, correspondiente a la referencia:</p> <p>2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 agosto de 1996).</p> <p>ya que en la norma de referencia describe los procesos para medicamentos.</p>	<p>No se acepta la propuesta que al numeral hacen AMID, ANCF y CANACINTRA, ya que el documento referido contiene información valiosa para el desarrollo de estudios de estabilidad en dispositivos médicos que así lo requieren, tales como medios de contraste; por tanto el texto conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 agosto de 1996).</p>
<p>8. CANIFARMA y AMID</p>	<p>En el apartado de Referencias, proponen añadir el siguiente numeral 2.12:</p> <p>2.12 Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección Ambiental – Salud ambiental –Residuos peligrosos biológico-infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo.</p> <p>Ya que en ella se acotan los requisitos para la protección ambiental a la que están sujetos los establecimientos que procesan insumos para la salud.</p>	<p>Se acepta la propuesta que hicieron al numeral CANIFARMA y AMID, por tanto el texto queda así:</p> <p>2.12 Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección Ambiental – Salud ambiental –Residuos peligrosos biológico-infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo.</p>
<p>9. CENETEC</p>	<p>En el apartado de Referencias, propone añadir el siguiente numeral 2.12:</p>	<p>No se acepta la propuesta debido que esta Norma establece las especificaciones mínimas que deben cumplir los equipos de reactivos usados como</p>

	<p>2.12 NORMA Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.</p> <p>Hace referencia a la NOM-064-SSA1-1993, ya que se le conoce como equipos de reactivos. Pues se consideran dispositivos médicos.</p>	<p>agentes de diagnóstico en las mediciones de los componentes por tanto es específico de una categoría de productos y no involucra las buenas prácticas de fabricación.</p>
10.	<p>CANIFARMA y CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.1, Acabado sanitario, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.1 Acabado sanitario, A la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas del establecimiento donde se fabrican dispositivos médicos con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.1 Acabado sanitario, a la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.</p> <p>Se propone acotar pues se considera que para este concepto no hay ningún tipo de distinción entre un establecimiento de medicamentos y lo que puede justificar un establecimiento de dispositivos médicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.1 Acabado sanitario, a la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.</p>
11.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.2, Acción correctiva, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.2 Acción correctiva, A las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.2 Acción correctiva, Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.</p> <p>Lo anterior con el fin de armonizar con lo señalado en la ISO 9000:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad -- Requisitos y la ISO 13485:2003 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes, en aras de homologar la información establecida para un sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.2 Acción correctiva, Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.</p>
12.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.2, Acción correctiva, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.2 Acción correctiva a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.2 Acción correctiva, a las acciones para eliminar las causas de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.</p> <p>Lo anterior con el fin de armonizar con lo señalado en las Referencias: ISO 9001:2008, ISO 13485: 2003, ISO 13485: 2003 y GHTF.SG3:N99.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, pero con la redacción promovida por CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.2 Acción correctiva, Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.</p>
13.	<p>ANCF</p> <p>En el numeral 3.2, Acción correctiva se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.2 Acción correctiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.2 Acción correctiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación.</p>	<p>No se acepta la propuesta que al numeral hace ANCF debido a que se establece que deben ser acciones para eliminar las causas de no conformidad con el objeto de prevenir su recurrencia. por tanto el texto queda con la redacción promovida por CANIFARMA, el texto queda así:</p> <p>3.2 Acción correctiva, Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.</p>
14.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.3, Acción preventiva, se eliminar el texto:</p> <p>3.3 Acción preventiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.3 Acción preventiva, acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada</p>

	<p>desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.</p> <p>Lo anterior con el propósito de armonizar con lo señalado en la ISO 9000:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos e ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, para homologar la información establecida para un sistema de gestión de la calidad.</p>	para prevenir su ocurrencia.
15.	<p>AMID y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 3.3, Acción preventiva, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.3 Acción preventiva a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.3 Acción preventiva, a las acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.</p> <p>Lo anterior con el propósito de armonizar con lo señalado en la ISO 13485: 2003.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, pero con la redacción promovida por CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.3 Acción preventiva, acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.</p>
16.	<p>ANCF</p> <p>En el numeral 3.3, Acción preventiva, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.3 Acción correctiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.3 Acción correctiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.</p> <p>Ya que esta de más la palabra "o no conformidad".</p>	<p>No se acepta la propuesta que al numeral hace ANCF debido a que se establece que deben ser acciones para eliminar las causas de no conformidad con el objeto de prevenir su ocurrencia; por tanto el texto queda con la redacción promovida por CANIFARMA:</p> <p>3.3 Acción preventiva, acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.</p>
17.	<p>CENETEC</p> <p>En el numeral 3.4, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>3.4 Acta de verificación sanitaria, al documento oficial en el que se hace constar las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o anomalías sanitarias observadas, el número y tipo de muestras tomadas o en su caso las medidas de seguridad que se ejecuten.</p> <p>Tal definición está incluida en la cuarta edición del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud.</p>	No se acepta la propuesta debido a que el concepto de "Acta de verificación sanitaria" no se emplea en el cuerpo de la norma.
18.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.5, Aguas residuales, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.5 Aguas residuales (de la industria de dispositivos médicos), al agua descargada resultante de las actividades relacionadas con la fabricación de los dispositivos médicos, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.6 del apartado 2, referencias.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.5 Aguas residuales, al agua descargada resultante de las actividades relacionadas con la fabricación, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.6 del apartado 2, referencias.</p> <p>Lo anterior debido a que el concepto técnico tal cual ya está definido y no tiene por qué acotarse específicamente a los dispositivos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con la sugerencia al numeral que hace ANCF, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.5 Aguas residuales, a las descargadas resultantes de las actividades relacionadas con la fabricación, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.6 del apartado 2, referencias.</p>
19.	<p>ANCF</p> <p>En el numeral 3.5, Aguas residuales, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.5 Aguas residuales (de la industria de dispositivos médicos), al agua descargada</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con la sugerencia al numeral que hace COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.5 Aguas residuales, a las descargadas resultantes de las actividades relacionadas</p>

	<p>resultante de las actividades relacionadas con la fabricación de los dispositivos médicos, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.6 del apartado 2, referencias.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.5 Aguas residuales, al agua descargada resultante de las actividades relacionadas con la fabricación de los dispositivos médicos, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.6 del apartado 2, referencias.</p> <p>Lo anterior debido a que en opinión del promovente está de más la aclaración, esta norma es de dispositivos médicos.</p>	<p>con la fabricación, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.6 del apartado 2, referencias.</p>
20.	<p>CENETEC</p> <p>En el numeral 3.6, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>3.6 Almacén de depósito y distribución de insumos para la salud, al establecimiento asignado para el mantenimiento, conservación y distribución de los insumos para la salud en condiciones adecuadas, cumpliendo con las disposiciones oficiales aplicables.</p> <p>Tal definición está incluida en la cuarta edición del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud.</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que el concepto de "Almacén de depósito y distribución de insumos para la salud" no se emplea en el cuerpo de la norma.</p>
21.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.6, Almacenamiento, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.6 Almacenamiento, a la conservación de materias primas, materiales de envase o empaque primario, material de acondicionamiento, partes y componentes del dispositivo médico que se conservan en áreas controladas de orden y limpieza.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.6 Almacenamiento, a la conservación de insumo, producto a granel y producto terminado del dispositivo médico que se conservan en áreas con condiciones establecidas de acuerdo a su naturaleza.</p> <p>Lo anterior tomando en cuenta la definición de "insumo", misma que esta descrita en esta Norma. Se agregó el término condiciones establecidas porque la propia naturaleza del dispositivo médico puede requerir condiciones diversas además de orden y limpieza.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con la sugerencia al numeral que hacen COFEPRIS y CANIPEC, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.6 Almacenamiento, a la conservación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado del dispositivo médico que se conservan en áreas con condiciones establecidas de acuerdo a su naturaleza.</p>
22.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.6, Almacenamiento, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.6 Almacenamiento, a la conservación de materias primas, materiales de envase o empaque primario, material de acondicionamiento, partes y componentes del dispositivo médico que se conservan en áreas controladas de orden y limpieza.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.6 Almacenamiento, a la conservación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado del dispositivo médico que se conservan en áreas controladas de orden y limpieza.</p> <p>Lo anterior con el propósito de homologar términos y considerando además la definición de "insumo".</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con la sugerencia al numeral que hace CANIFARMA y CANIPEC, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.6 Almacenamiento, a la conservación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado del dispositivo médico que se conservan en áreas con condiciones establecidas de acuerdo a su naturaleza.</p>
23.	<p>Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (CANIPEC)</p> <p>En el numeral 3.6, Almacenamiento, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.6 Almacenamiento, a la conservación de materias primas, materiales de envase o empaque primario, material de acondicionamiento, partes y componentes</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con la sugerencia al numeral que hace COFEPRIS y CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.6 Almacenamiento, a la conservación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado del dispositivo médico que se conservan en áreas con condiciones</p>

	<p>del dispositivo médico que se conservan en áreas controladas de orden y limpieza.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.6 Almacenamiento, a la conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas. Se sugiere homologar con la NOM-059-SSA1, ya que en la redacción establecida no se comprende plenamente a que se refiere con áreas controladas</p>	establecidas de acuerdo a su naturaleza.
24.	<p>AMID</p> <p>Después del numeral 3.6, se sugiere añadir un numeral que indicando:</p> <p>3.7 Ambiente controlado: A las condiciones ambientales que reducen el riesgo de impacto adverso a la calidad del producto.</p> <p>Lo anterior sustentado en la referencia: Medical Device Quality Systems Manual: A Small Entity Compliance Guide, first edition.</p>	No se acepta la propuesta debido a que la referencia internacional utilizada en este proyecto solo contempla los conceptos que se leen en la familia de Normas ISO 14644-1:1999 Cleanrooms and associated controlled environments- Part 1: Classification of air cleanliness.
25.	<p>CENETEC</p> <p>En el numeral 3.7, se propone complementar el siguiente texto:</p> <p>3.7 Análisis de riesgo, al método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto.</p> <p>Con el texto: "Uso sistemático de la información disponible para identificar peligros y estimar el riesgo", lo anterior basado en la ISO 14971:2000.</p>	No se acepta la propuesta debido a que esta norma no podría contemplar la información mínima necesaria para que los fabricantes de dispositivos médicos hicieran una correcta interpretación de la aplicación de lo que requiere un Análisis de riesgo. Y el objetivo de esta norma es establecer las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
26.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.9, Area aséptica, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.9 Area aséptica, al área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.9 Area controlada, al área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.</p> <p>Lo anterior con el propósito de hacer específica la definición a dispositivos médicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues tal definición está homologada con la respectiva proveniente de la NOM-059-SSA1-2006, dicha definición en el contexto de dispositivos médicos aplica para ciertas categorías tal como se describe en el proyecto, por tanto el texto conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>3.9 Area aséptica, al área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.</p>
27.	<p>ANCF</p> <p>En el numeral 3.9, Area aséptica, se hace la observación de incluir controles de temperatura, humedad relativa, presión diferencial, números de cambios de aire por hora.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues tal definición está homologada con la respectiva proveniente de la NOM-059-SSA1-2006, dicha definición en el contexto de dispositivos médicos aplica para ciertas categorías tal como se describe en el proyecto, por tanto el texto conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>3.9 Area aséptica, al área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.</p>
28.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.10, Area limpia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.10 Area limpia, lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.10 Area limpia, lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables. Construida para minimizar la introducción, generación y retención de partículas.</p> <p>Lo anterior con el propósito de utilizar la misma definición dada en la ISO 14644-1 Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness con la finalidad de homologar con términos empleados a nivel internacional.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues tal definición está homologada con la respectiva proveniente de la NOM-059-SSA1-2006, dicha definición en el contexto de dispositivos médicos aplica para ciertas categorías tal como se describe en el proyecto, por tanto el texto conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>3.10 Area limpia, lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.</p>
29.	<p>AMID</p> <p>Propone eliminar el numeral 3.10, Area limpia, que tiene el siguiente texto:</p> <p>3.10 Area limpia, lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues tal definición está homologada con la respectiva proveniente de la NOM-059-SSA1-2006, dicha definición en el contexto de dispositivos médicos aplica para ciertas categorías tal como se describe en el proyecto, por tanto el texto conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>3.10 Area limpia, lugar en el que debe ser</p>

		controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.
30.	<p>ANCF</p> <p>En el numeral 3.10, Area limpia, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.10 Area limpia, lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.</p> <p>Ya que en opinión del promovente, en la definición la presión debe decir "presión diferencial", la humedad debe decir "humedad relativa".</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues tal definición está homologada con la respectiva proveniente de la NOM-059-SSA1-2006, dicha definición en el contexto de dispositivos médicos aplica para ciertas categorías tal como se describe en el proyecto, por tanto el texto conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>3.10 Area limpia, lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.</p>
31.	<p>ANCF</p> <p>En el numeral 3.11, Auditoria, se propone revisar el siguiente texto:</p> <p>3.11 Auditoria, al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.</p> <p>Ya que en opinión del promovente, los criterios de aceptación deben estar establecidos en el sistema de calidad de la empresa.</p>	<p>No se acepta la propuesta, por tanto el texto conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>3.11 Auditoria, al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.</p>
32.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.11, Auditoria,, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.11 Auditoria, al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.11 Auditoria, al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios de la auditoria.</p> <p>Lo anterior con el propósito de armonizar la definición conforme a la ISO.</p>	<p>No se acepta la propuesta, ya que no se debe definir un concepto utilizando en el mismo término que se pretende describir, por tanto el texto conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>3.11 Auditoria, al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.</p>
33.	<p>CENETEC</p> <p>Propone añadir después del numeral 3.11, la siguiente definición:</p> <p>3.12 Biocompatibilidad, a la capacidad de un biomaterial de desempeñar la función deseada con respecto a un tratamiento médico, sin ocasionar efectos indeseables locales o sistémicos en el receptor o el beneficiario de la terapia, generando la respuesta tisular o celular benéfica más apropiada en esa situación específica y optimizando el desempeño clínicamente relevante de esa terapia.</p> <p>Tal definición está incluida en la referencia: Medical Device Technology, D. Williams 14 (8) October 2003.</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que el concepto de "Biocompatibilidad" no se emplea en el cuerpo de la norma.</p>
34.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.16, Calificación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.16 Calificación, a la evaluación de las características de los elementos del proceso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.16 Calificación, a la verificación documentada de los elementos del proceso para garantizar la estandarización, el desempeño y la eficacia.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de establecer el alcance de lo que la calificación se refiere.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues se determinó contemplar el concepto en cada requerimiento como es, la calificación de personal, instalación, operación, etc.; por tanto el texto se elimina y se corrige la numeración subsiguiente, de manera que el contenido antes numerado como 3.17 ahora es 3.16; el contenido antes numerado como 3.18 ahora es 3.17, y así hasta el 3.21, ahora 3.20.</p>
35.	<p>ANCF</p> <p>En el numeral 3.16, respecto a la definición de Calificación, que aparece con el siguiente texto:</p> <p>3.16 Calificación, a la evaluación de las características de los elementos del proceso.</p> <p>El promovente considera que está incompleta la definición.</p>	<p>Considerando la opinión del promovente se evaluó conveniente eliminar dicha definición y en consecuencia se corrige la numeración subsiguiente, de manera que el contenido antes numerado como 3.17 ahora es 3.16; el contenido antes numerado como 3.18 ahora es 3.17, y así hasta el 3.21, ahora 3.20.</p>
36.	<p>CENETEC</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta; la descripción</p>

	<p>Propone añadir después de 3.21, el siguiente texto:</p> <p>3.21 Certificado de análisis de producto terminado, al documento en el que se indican las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico para determinar la funcionalidad del mismo, cumpliendo los requerimientos necesarios para asegurar la calidad y seguridad del dispositivo médico.</p>	<p>del contenido del certificado de análisis se ha descrito en el numeral 8.5.1.8. y la propuesta de definición que el IMSS hace al respecto a Certificado de análisis, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>3.21 Certificado de análisis, al documento que avala que el producto ha sido probado antes de su liberación de la planta para garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad una vez que ha demostrado el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos con base al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el número de lote o de serie, las especificaciones y resultado del producto terminado emitido por el fabricante, o copia de un certificado de análisis emitido por un laboratorio autorizado y firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el Registro Sanitario en México.</p>
37.	<p>CANIFARMA, CANACINTRA y AMID</p> <p>En el numeral 3.22, Componente, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.22 Componente, a cualquier material utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.22 Componente, a cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de redactar de acuerdo al Suplemento de dispositivos médicos de la FEUM.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.22 Componente, a cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.</p>
38.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.23, Condiciones de almacenamiento, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.23 Condiciones de almacenamiento, a las que se indican en la etiqueta del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.23 Condiciones de almacenamiento, a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.</p> <p>Lo anterior debido a que si bien éstas en ocasiones vienen declaradas en las etiquetas, las condiciones de almacenamiento están basadas en las conclusiones de las pruebas de estabilidad siendo el fabricante del insumo el responsable de llevarlas a cabo y de asegurar que se cumplan.</p>	<p>Se acepta la propuesta, y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen COFEPRIS y AMID, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.23 Condiciones de almacenamiento, a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.</p>
39.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.23, Condiciones de almacenamiento, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.23 Condiciones de almacenamiento, a las que se indican en la etiqueta del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.23 Condiciones de almacenamiento, a las necesarias para preservar o conservar las características de calidad de los insumos; producto a granel, semiprocesado y terminado.</p> <p>Lo anterior con el propósito de aclarar la definición para su correcta aplicación.</p>	<p>Se acepta la propuesta, y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANIFARMA y AMID, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.23 Condiciones de almacenamiento, a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.</p>
40.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.23, Condiciones de almacenamiento, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.23 Condiciones de almacenamiento, a las que se indican en la etiqueta del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.23 Condiciones de almacenamiento, a las las necesarias para preservar o conservar la materia prima o producto a granel.</p>	<p>Se acepta la propuesta, y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANIFARMA y COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.23 Condiciones de almacenamiento, a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.</p>

	Lo anterior con la finalidad de hacerlo específico a la fabricación de los dispositivos médicos.	
41.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.24, Condiciones dinámicas, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>3.24 Condiciones dinámicas, a aquellas en donde la instalación se encuentra funcionando en el modo operativo definido y con el número especificado de personal.</p> <p>Lo anterior tomando como referencia la ISO 13485:2003.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues la referencia internacional que se especializa en el control de cuartos limpios es 14644-1 Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness, por tanto el texto conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>3.24 Condiciones dinámicas, a aquellas en donde la instalación se encuentra funcionando en el modo operativo definido y con el número especificado de personal.</p>
42.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.25, Condiciones estáticas, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>3.25 Condiciones estáticas, a aquellas en donde la instalación se encuentra operando con el equipo de producción completo pero sin personal presente.</p> <p>Lo anterior tomando como referencia la ISO 13485:2003.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues la referencia internacional que se especializa en el control de cuartos limpios es 14644-1 Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness, por tanto el texto conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>3.25 Condiciones estáticas, a aquellas en donde la instalación se encuentra operando con el equipo de producción completo pero sin personal presente.</p>
43.	<p>ANCF</p> <p>En el numeral 3.25, Condiciones estáticas, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.25 Condiciones estáticas, a aquellas en donde la instalación se encuentra operando con el equipo de producción completo pero sin personal presente.</p> <p>Lo anterior considerando que el equipo no debe estar operando, solo debe estar presente.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues la referencia internacional que se especializa en el control de cuartos limpios es 14644-1 Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness, por tanto el texto conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>3.25 Condiciones estáticas, a aquellas en donde la instalación se encuentra operando con el equipo de producción completo pero sin personal presente.</p>
44.	<p>CENETEC</p> <p>Posterior al numeral 3.28, Control de cambios, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>3.29 Control de riesgo, al proceso para implementar medidas protectoras para reducir y mantener los riesgos dentro de los niveles especificados.</p> <p>Lo anterior tomando como referencia la ISO 14971:2000</p>	<p>No se acepta la propuesta de inclusión de este concepto aun y cuando forma parte del documento ISO 14971, pero esta norma no podría contemplar la información mínima necesaria para que los fabricantes de dispositivos médicos hicieran una correcta interpretación de la aplicación de lo que requiere un Análisis de riesgo. Y el objetivo de este proyecto es establecer las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.</p>
45.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.29, Criterios de aceptación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.29 Criterios de aceptación, a la especificación del producto y el criterio de aceptar o rechazar con base en niveles de calidad de aceptación o rechazo, asociado a un plan de muestreo. Elementos necesarios que forman parte de la liberación o rechazo de un lote o de unidades fabricadas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.29 Criterios de aceptación, a las condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de aclarar la definición para su correcta aplicación.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.29 Criterios de aceptación, a las condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.</p>
46.	<p>CENETEC</p> <p>Se propone adicionar después del numeral 3.29, la siguiente definición:</p> <p>3.30 Daño, al daño físico o daño a la salud de personas, o daño a la propiedad o al ambiente.</p> <p>Lo anterior tomando como referencia la ISO 14971:2000</p>	<p>No se acepta la propuesta de inclusión de este concepto, aun y cuando forma parte del documento ISO 14971, pero esta norma no podría contemplar la información mínima necesaria para que los fabricantes de dispositivos médicos hicieran una correcta interpretación de la aplicación de lo que requiere un Análisis de riesgo. Y el objetivo de este proyecto es establecer las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.</p>
47.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.30, Desviación, se propone cambiar el siguiente texto:</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.30 Desviación (no conformidad), al no</p>

	<p>3.30 Desviación, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.20 Desviación (no conformidad), al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.</p> <p>Lo anterior con el fin de dar más claridad a los usuarios se relacionan los conceptos pues son equivalentes, aun y cuando provienen de diferente origen. "desviación" surge de las Buenas Prácticas de Fabricación mientras que "no conformidad" se definió a partir de los sistemas de gestión de calidad.</p>	<p>cumplimiento de un requisito previamente establecido.</p>
48.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.30, Desviación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.30 Desviación, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.30 Desviación, es la modificación resultado de variaciones accidentales, negligentes, aleatorias o planeadas en áreas, servicios, procesos, o sistemas de procedimiento operativo en planta que implican la falta de cumplimiento de lo establecido en un documento oficial y que puede afectar la calidad del producto.</p> <p>Lo anterior tomando como referencia: Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación, Primera Edición, Monografía técnica No. 20, México D.F. 2004. Manejo de no conformidades. Guías de Buenas Prácticas de Fabricación.</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que se relacionan los conceptos como equivalentes, aun y cuando provienen de diferente origen. "desviación" surge de las Buenas Prácticas de Fabricación mientras que "no conformidad" se definió a partir de los sistemas de gestión de calidad. Por tanto, el texto cambia a:</p> <p>3.30 Desviación (no conformidad), al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.</p>
49.	<p>Coordinación de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)</p> <p>En el apartado 3.0, Definiciones, se propone añadir un numeral con el siguiente texto:</p> <p>Dictamen final, al informe de pruebas del lote liberado en el que se refieran las especificaciones y resultados obtenidos, fecha de liberación del dispositivo médico con firma de quien lo aprueba y cantidad fabricada por cada lote.</p> <p>Certificado analítico.</p>	<p>No se acepta propuesta en este apartado de definiciones pero se considera en el numeral 8.5.1.8 de la Norma.</p>
50.	<p>CANACINTRA, COFEPRIS, CANIFARMA, AMID y CENETEC</p> <p>En el numeral 3.31, Dispositivo médico, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.31 Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.31 Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.</p> <p>Lo anterior con el propósito de armonizar la definición con lo establecido den las referencias: ISO 13485:2003, MDD 93/42/EEC: 2007, GHTF/SG1/N29R16:2005 y NOM-137-SSA1-2008</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con la sugerencia al numeral que hace COFEPRIS, CANIFARMA, AMID, CENETEC y CSG, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.31 Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.</p>
51.	<p>CSG</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se</p>

<p>En el numeral 3.31, Dispositivo médico, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.31 Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Dispositivo médico, cualquier sustancia, instrumento, aparato, implemento, maquinaria, implante, reactivo, programa informático, material o artículo similar relacionado</p> <ul style="list-style-type: none"> • que se use en humanos para uno o más de los siguientes objetivos: prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad o herida; reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; soporte de vida; estudio in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano; • y que para alcanzar su objetivo no produzca acciones farmacológicas, inmunológicas o metabólicas en el cuerpo humano <p>Lo anterior tomando como referencia el documento: Global Harmonization Task Force, SG1. Definition of the Term 'Medical Device'. GHTF. 2011</p>	<p>complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANACINTRA, COFEPRIS, CANIFARMA, AMID y CENETEC, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.31 Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.</p>
<p>52. CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.32, Envase o empaque primario, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.32 Envase o empaque primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre siempre que estén en contacto directo con el dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.32 Envase o empaque primario, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.</p> <p>Lo anterior con el propósito de hacer más clara la definición.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.32 Envase o empaque primario, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.</p>
<p>53. CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.32, Envase o empaque primario, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.32 Envase o empaque primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre siempre que estén en contacto directo con el dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.32 Envase o empaque primario, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento del artículo 2 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.32 Envase o empaque primario, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.</p>
<p>54. CANIFARMA y CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.33, Envase secundario o material de acondicionamiento, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.33 Envase secundario o material de acondicionamiento, 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>Por el texto:</p> <p>3.33 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</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.33 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>con él.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que el envase primario también es un material de acondicionamiento y a que dicha definición se apega al artículo 2 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	
55.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.33, Envase secundario o material de acondicionamiento, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.33 Envase secundario o material de acondicionamiento, 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>Por el texto:</p> <p>3.33 Envase secundario, a los elementos que forman parte del empaque del dispositivo médico o producto terminado y que no estén en contacto directo con él.</p> <p>Lo anterior considerando que el material de acondicionamiento no está relacionado envase secundario; y se eliminan las actividades relacionadas con distribución y comercialización.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.33 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>
56.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.34, Especificación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.34 Especificación, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.34 Especificación, a los parámetros de calidad, sus límites ó criterios, de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.</p> <p>Lo anterior tomando como referencia lo que establece la ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de Calidad-Fundamentos y vocabulario, en donde se puntualizan las partes claves que denotan una especificación.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.34 Especificación, a los parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.</p>
57.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.34, Especificación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.34 Especificación, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.34 Especificación, a la descripción de un insumo; producto a granel, semiprocesado y terminado, que incluye los parámetros de calidad, sus—criterios e aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.</p> <p>Lo anterior con el propósito de homologar términos, ver definición de insumo.</p>	<p>Se acepta la propuesta parcialmente y se complementa con la propuesta que mismo numeral hace CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.34 Especificación, a los parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.</p>
58.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.34, Especificación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.34 Especificación, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.34 Especificación, al documento que establece requisitos.</p> <p>Lo anterior tomando como referencia la ISO 9000:2005</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que no contempla la referencia que establece la ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de Calidad-Fundamentos y vocabulario, en donde se puntualizan las partes claves que denotan una especificación; por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.34 Especificación, a los parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.</p>
59.	<p>CANIFARMA</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia</p>

	<p>En el numeral 3.35, Estabilidad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.35 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su vida útil.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.35 Estabilidad, a 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.</p> <p>Lo anterior con el propósito de señalar y aclarar que los estudios de estabilidad se establecen de manera obligada en los empaques primarios y sólo en aquellos casos donde el empaque secundario condicione la conservación del producto, deberán incluirse resultados en este empaque. Con ellos se espera evitar contar con estudios de estabilidad en corrugados o contenedores exclusivos para transporte.</p>	<p>a:</p> <p>3.35 Estabilidad, a 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.</p>
60.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.35, Estabilidad, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>3.35 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su vida útil.</p> <p>En opinión del promovente, la definición sobre este punto, se recupera con modificaciones en la relativa a Vida de Anaquel (Shelf Life).</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que los estudios de estabilidad son obligatorios para productos estériles, para obtener el Registro Sanitario y que este mismo es el que permite su comercialización en México.</p> <p>Pero además, considerando la observación que al mismo numeral hace CANIFARMA, la redacción se modificó para quedar de la siguiente manera:</p> <p>3.35 Estabilidad, a 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.</p>
61.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.37, Estudios de estabilidad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.37 Estudios de estabilidad, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico para determinar el periodo de caducidad o vida útil y las condiciones de almacenamiento en las que sus características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas permanecen dentro de los límites especificados bajo la influencia de diversos factores ambientales tales como temperatura, humedad o luz.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.37 Estudios de estabilidad, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico para determinar el periodo de caducidad o vida útil y las condiciones de almacenamiento bajo la influencia de diversos factores.</p> <p>Lo anterior con base en la diversidad de productos que se encuentran agrupados bajo la denominación de dispositivo médico ya que los términos o condiciones señaladas pueden no ser aplicables.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.37 Estudios de estabilidad, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico para determinar el periodo de caducidad o vida útil y las condiciones de almacenamiento-bajo la influencia de diversos factores.</p>
62.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.37, Estudios de estabilidad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.37 Estudios de estabilidad, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico para determinar el periodo de caducidad o vida útil y las condiciones de almacenamiento en las que sus características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas permanecen dentro de los límites especificados bajo la influencia de diversos factores ambientales tales como temperatura, humedad o luz.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.37 Estudios de estabilidad, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico, bajo la influencia de diversos factores ambientales tales como temperatura,</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.37 Estudios de estabilidad, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico para determinar el periodo de caducidad o vida útil y las condiciones de almacenamiento-bajo la influencia de diversos factores.</p>

	<p>humedad y/o luz, para determinar el periodo de caducidad o vida útil y las condiciones de almacenamiento en las que sus características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas permanecen dentro de los límites especificados.</p> <p>Lo anterior con el propósito de hacer más comprensible la definición.</p>	
63.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.37, Estudios de estabilidad, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>3.37 Estudios de estabilidad, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico para determinar el periodo de caducidad o vida útil y las condiciones de almacenamiento en las que sus características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas permanecen dentro de los límites especificados bajo la influencia de diversos factores ambientales tales como temperatura, humedad o luz..</p> <p>Lo anterior por no ser competencia de la presente norma</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que los estudios de estabilidad son obligatorios para productos estériles, para obtener el Registro Sanitario y que este mismo es el que permite su comercialización en México; sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace CANIFARMA el texto cambia a:</p> <p>3.37 Estudios de estabilidad, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico para determinar el periodo de caducidad o vida útil y las condiciones de almacenamiento bajo la influencia de diversos factores.</p>
64.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.38, Estudios de estabilidad acelerada, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.38 Estudios de estabilidad acelerada, a los estudios diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o cambios físicos que un dispositivo médico puede sufrir durante el tiempo de exposición establecido en el estudio correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.38 Estudios de estabilidad acelerada, a los estudios diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento, para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o 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>Lo anterior con el propósito de aclarar la definición para su correcta aplicación.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.38 Estudios de estabilidad acelerada, a los que contemplan condiciones extremas de almacenamiento, para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o 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>
65.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.38, Estudios de estabilidad acelerada, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>3.38 Estudios de estabilidad acelerada, a los estudios diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o cambios físicos que un dispositivo médico puede sufrir durante el tiempo de exposición establecido en el estudio correspondiente.</p> <p>Lo anterior por no ser competencia de la presente norma.</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que los estudios de estabilidad son obligatorios para productos estériles, para obtener el Registro Sanitario y que este mismo es el que permite su comercialización en México; sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>3.38 Estudios de estabilidad acelerada, a los que contemplan condiciones extremas de almacenamiento, para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o 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>
66.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.39, Estudios de estabilidad a largo plazo, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.39 Estudios de estabilidad a largo plazo, a los estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento controladas para evaluar las características de funcionamiento, físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del dispositivo médico durante el periodo de caducidad para demostrar que el dispositivo médico cumple con las especificaciones de calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.39 Estudios de estabilidad a largo plazo, a los estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento establecidas durante el periodo de caducidad, evaluando las características de</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.39 Estudios de estabilidad a largo plazo, a los estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento establecidas durante el periodo de caducidad, evaluando las características de funcionamiento, físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del dispositivo médico para demostrar que cumple con las especificaciones de calidad.</p>

	<p>funcionamiento, físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del dispositivo médico para demostrar que cumple con las especificaciones de calidad.</p> <p>Lo anterior con el propósito de aclarar la definición para su correcta aplicación.</p>	
67.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.39, Estudios de estabilidad a largo plazo, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>3.39 Estudios de estabilidad a largo plazo, a los estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento controladas para evaluar las características de funcionamiento, físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del dispositivo médico durante el periodo de caducidad para demostrar que el dispositivo médico cumple con las especificaciones de calidad.</p> <p>Lo anterior por no ser competencia de la presente norma.</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que los estudios de estabilidad son obligatorios para productos estériles para obtener el Registro Sanitario y que este mismo es el que permite su comercialización en México; sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>3.39 Estudios de estabilidad a largo plazo, a los estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento establecidas durante el periodo de caducidad, evaluando las características de funcionamiento, físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del dispositivo médico para demostrar que cumple con las especificaciones de calidad.</p>
68.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.39, Estudios de estabilidad a largo plazo, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.39 Estudios de estabilidad a largo plazo, a los estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento controladas para evaluar las características de funcionamiento, físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del dispositivo médico durante el periodo de caducidad para demostrar que el dispositivo médico cumple con las especificaciones de calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.39 Estudios de estabilidad en anaquel, a los estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento declaradas para evaluar las características de funcionamiento, físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del dispositivo médico durante el periodo de caducidad para demostrar que el dispositivo médico cumple con las especificaciones de calidad.</p> <p>Se propone incluir para dar mayor número de opciones a los fabricantes para establecer las condiciones de almacenamiento adecuadas para el producto así como corroborar la seguridad del sistema contenedor-cierre elegido.</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que este concepto está armonizado con el respectivo de la NOM-073-SSA1-2006; sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>3.39 Estudios de estabilidad a largo plazo, a los estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento establecidas durante el periodo de caducidad, evaluando las características de funcionamiento, físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del dispositivo médico para demostrar que cumple con las especificaciones de calidad.</p>
69.	<p>CENETEC</p> <p>Propone añadir después de 3.40, el siguiente texto:</p> <p>3.41 Estudios de Biocompatibilidad, a las pruebas que son imprescindibles para garantizar la seguridad de los biomateriales que entran en contacto directo con el paciente (pruebas de citotoxicidad, irritación dérmica, pirógenos o endotoxinas bacterianas y sensibilidad).</p> <p>Tal definición está incluida en la cuarta edición del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud.</p>	<p>No se acepta la propuesta de inclusión de este concepto, aun y cuando forma parte del documento ISO 10993, pero este proyecto no podría contemplar la información mínima necesaria para que los fabricantes de dispositivos médicos hicieran una correcta interpretación de la aplicación de lo que requiere un Estudio de Biocompatibilidad. Y el objetivo de este proyecto es establecer las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.</p>
70.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.41, Expediente de lote, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.41 Expediente de lote, al conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al Documento Maestro.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.41 Expediente de lote, al conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al Expediente Maestro de fabricación.</p> <p>Lo anterior con el propósito de aclarar la definición para su correcta aplicación.</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que el expediente de lote tiene dos objetivos, el primero es demostrar que hubo una fabricación y segundo que esta fabricación se realizó de acuerdo al documento maestro. Por lo tanto, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>3.41 Expediente de lote, al conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al Documento Maestro.</p>

71.	<p>CANACINTRA y AMID</p> <p>En el numeral 3.41, Expediente de lote, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.41 Expediente de lote, al conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al Documento Maestro.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.41 Expediente de lote, al conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al Expediente Maestro de fabricación.</p> <p>Lo anterior con el propósito de homologarlo con el numeral 3.43.</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que el expediente de lote tiene dos objetivos, el primero es demostrar que hubo una fabricación y segundo que esta fabricación se realizó de acuerdo al documento maestro. Por lo tanto, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>3.41 Expediente de lote, al conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al Documento Maestro.</p>
72.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.43, Expediente maestro, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.43 Expediente 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> <p>Por el texto:</p> <p>3.43 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> <p>Lo anterior con el propósito de acotar este término con el nombre de "documento" que es la forma en que se denomina la hoja que incluye el detalle de la instrucción de trabajo a realizar.</p> <p>El expediente está integrado por los diversos documentos maestros que al respecto se deben emitir y seguir para garantizar la correcta fabricación de un dispositivo médico en las diferentes etapas del proceso.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.43 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>
73.	<p>CANACINTRA y AMID</p> <p>En el numeral 3.43, Expediente maestro, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.43 Expediente 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> <p>Por el texto:</p> <p>3.43 Expediente maestro de fabricación, 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> <p>Lo anterior con el propósito de hacerlo más específico al proceso de fabricación.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que esta definición es equivalente a la del CFR-820.181 y menciona al conjunto de documentos autorizados que contienen la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto; por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.43 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>
74.	<p>CENETEC</p> <p>Posterior al numeral 3.44, Fabricación, se propone incorporar el siguiente texto:</p> <p>3.44 Evaluación del riesgo, al juicio, sobre la base del análisis de riesgo, de si un riesgo es aceptable.</p> <p>Lo anterior tomando como referencia la ISO 14971:2000.</p>	<p>No se acepta la propuesta de inclusión de este concepto, aun y cuando forma parte del documento ISO 14971, pero este proyecto no podría contemplar la información mínima necesaria para que los fabricantes de dispositivos médicos hicieran una correcta interpretación de la aplicación de lo que requiere un Análisis de riesgo. Y el objetivo de este proyecto es establecer las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.</p>
75.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.45, Fecha de caducidad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.45 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 o</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.45 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>esterilización del mismo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.45 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>Lo anterior con el propósito de hacerlo específico a la fabricación de los dispositivos médicos (agentes de diagnóstico, medicina nuclear).</p>	
76.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.46, Inspección, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.46 Inspección, a la evaluación de la conformidad por medio de la observación y dictamen acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.46 Inspección, a la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de brindar mayor claridad al término y señalar la secuencia de acciones, el dictamen es la consecuencia de las acciones llevadas a cabo durante la inspección.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.46 Inspección, a la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen</p>
77.	<p>CENETEC</p> <p>Después del numeral 3.46, Inspección, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>Gestión de riesgo, a la aplicación sistemática de políticas de gestión, procedimientos y prácticas para llevar a cabo el análisis y el control de riesgo.</p> <p>Lo anterior tomando como referencia la ISO 14971:2000</p>	<p>No se acepta la propuesta de inclusión de este concepto, aun y cuando forma parte del documento ISO 14971, pero este proyecto no podría contemplar la información mínima necesaria para que los fabricantes de dispositivos médicos hicieran una correcta interpretación de la aplicación de lo que requiere un Análisis de riesgo. Y el objetivo de este proyecto es establecer las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.</p>
78.	<p>CENETEC</p> <p>Después del numeral 3.46, Inspección, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>Incidente adverso, a cualquier evento no deseado que puede o no estar asociado causalmente con uno o mas dispositivos médicos, relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos que puede ocasionar o contribuir a la muerte o a un deterioro grave de la salud. No se considerara incidente adverso aquellos eventos derivados del más uso o un uso distinto al recomendado por el fabricante.</p> <p>Tal definición está incluida en la cuarta edición del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud.</p>	<p>No se acepta la propuesta de inclusión de este concepto, debido a que invade con definiciones de Vigilancia de Dispositivos Médicos o Tecnovigilancia el objetivo del proyecto que son la Buenas Prácticas de Fabricación.</p>
79.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.47, Insumos, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.47 Insumos, a todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.47 Insumos, a todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de hacerlo inclusivo a cualquier tipo de envase.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que al eliminar la palabra primario lo hace indefinido y poco entendible, por lo que se conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>3.47 Insumos, a todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.</p>
80.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.48 Limpieza, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.48 Limpieza, al proceso para la disminución de</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues el concepto está homologado con lo señalado en la referencia internacional que se especializa en el control de cuartos limpios es 14644-1 Cleanrooms and associated controlled environments Part 1:</p>

	<p>partículas no viables a niveles establecidos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.48 Limpieza, al proceso para la disminución de partículas viables y no viables a niveles establecidos.</p> <p>Lo anterior debido a que el proceso de limpieza disminuye ambos niveles.</p>	<p>Classification of air cleanliness; por lo que se conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>3.48 Limpieza, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.</p>
81.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.49 Lote, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.49 Lote, a la cantidad específica de cualquier dispositivo médico, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.49 Lote, a la cantidad específica de cualquier insumo o dispositivo médico, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de acotar a la definición del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto queda así:</p> <p>3.49 Lote, a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.</p>
82.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.52, Maquila, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.52 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; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.52 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>Lo anterior con la finalidad de aclarar que no todos los dispositivos médicos requieren de Registro sanitario.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto queda así:</p> <p>3.52 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>
83.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.52, Maquila, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.52 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; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.52 Maquila, a la fabricación total o parcial de un producto por medio de una persona física o moral distinta al titular del registro del dispositivo médico. Puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de hacer la definición más clara y precisa de lo que el término maquila se refiere con base a lo señalado en el RIS.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que no aporta valor a la definición ya contemplada en el proyecto; una maquila no necesariamente se refiere única y exclusivamente a la fabricación, pudiendo ser una etapa de proceso, como ensamblado, acondicionamiento, etc. La propuesta se refiere únicamente a la fabricación, y la inicial deja abierto a cualquier etapa del proceso. sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>3.52 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>
84.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.55, Muestra de retención, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.55 Muestra de retención, a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.55 Muestra de retención, a la cantidad suficiente de lotes procesados para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar el requisito tal y como se describe en el Artículo 15 fracción IV del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	<p>No se acepta la propuesta que al numeral hace el promovente debido a que en algunos dispositivos médicos, por su naturaleza, no es posible realizar una análisis con el producto terminado y en tales casos se usa la materia prima, por lo que se conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>3.55 Muestra de retención, a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad.</p>
85.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.55, Muestra de retención, se eliminar el siguiente texto:</p> <p>3.55 Muestra de retención, a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos</p>	<p>No se acepta la propuesta que al numeral hace el promovente debido a que en algunos dispositivos médicos, por su naturaleza, no es posible realizar una análisis con el producto terminado y en tales casos se usa la materia prima, por lo que se conserva la redacción original publicada en el</p>

	<p>análisis completos, excepto prueba de esterilidad.</p> <p>Por la naturaleza de los dispositivos, resulta inviable almacenar muestras de retención, ya que en algunos casos implican mayor riesgo sanitario al mantenerse almacenados (Ejemplo agentes de diagnósticos radiológicos).</p> <p>Lo anterior sustentado en que las regulaciones internacionales como 21 CFR Parte 820 e ISO 13485 y normativa latinoamericana (Colombia, Decreto 549; y Argentina, Disposición 191/99) no incluyen muestras de retención. El control del producto terminado se basa en la evaluación al diseño, controles en proceso y análisis de riesgo de acuerdo a las regulaciones arriba mencionadas. Y porque para brindar sustento durante la investigación de quejas se cuenta con los controles en proceso (archivo de lote) y evaluación de históricos de quejas.</p>	<p>proyecto de norma:</p> <p>3.55 Muestra de retención, a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad.</p>
86.	<p>CANACINTRA</p> <p>En el numeral 3.55, Muestra de retención, se propone revisar el siguiente texto:</p> <p>3.55 Muestra de retención, a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad.</p> <p>Se sugiere revisar el punto para determinar la cantidad de muestra ideal, principalmente por los tamaños y costos de producto, el requerimiento de muestras de retención esta establecido en MMD 93/42/EEC, RCD 59 ANVISA.</p>	<p>Se acepta la propuesta y, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.55 Muestra de retención, a la cantidad suficiente de lotes procesados para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad.</p>
87.	<p>AMID</p> <p>En el apartado de Definiciones, se propone, añadir después del numeral 3.55, el siguiente texto:</p> <p>3.56 No conformidad, Incumplimiento de un requisito.</p> <p>Lo anterior sustentado en la respectiva definición de ISO 9000:2005.</p>	<p>No se acepta la propuesta de incorporarlo como un numeral nuevo, sin embargo el concepto de no conformidad se ha considerado como equivalente de desviación, lo cual se ha reflejado en la modificación que al respecto se ha hecho al numeral 3.30:</p> <p>3.30 Desviación (no conformidad), al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.</p>
88.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.57, Orden de producción, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.57 Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los componentes para la producción de un lote de dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.57 Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote, se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en la producción de un lote de dispositivo médico.</p> <p>Lo anterior considerando que en la mencionada orden se asientan actividades de producción, no solo surtido de las materias primas o componentes.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.57 Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote, se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en la producción de un lote de dispositivo médico.</p>
89.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.60, Peor escenario, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.60 Peor escenario, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de un proceso, que poseen la mayor oportunidad de provocar una falla en el dispositivo médico o en el proceso del mismo cuando se compara con las condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el dispositivo médico o su proceso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.60 Peor escenario, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de un proceso, que poseen la mayor oportunidad de provocar una falla en el dispositivo médico o en el proceso del mismo.</p> <p>Lo anterior sustentado en que la condición de peor escenario se establece dentro de la evaluación de riesgo que se lleva a cabo a diferentes procesos e incluso a las propias instalaciones donde se llevan a cabo los procesos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.60 Peor escenario, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de un proceso, que poseen la mayor oportunidad de provocar una falla en el dispositivo médico o en el proceso del mismo cuando se compara con las condiciones establecidas.</p>
90.	<p>AMID</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que se</p>

	<p>En el numeral 3.60, Peor escenario, se propone cambiar el siguiente texto: 3.60 Peor escenario, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de un proceso, que poseen la mayor oportunidad de provocar una falla en el dispositivo médico o en el proceso del mismo cuando se compara con las condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el dispositivo médico o su proceso.</p> <p>Por el texto: 3.60 Peor escenario, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de un proceso, que poseen la mayor oportunidad de provocar una falla en el dispositivo médico o en el proceso. Utilizadas principalmente en etapas de diseño, desarrollo y validación del dispositivo médico.</p> <p>Lo anterior para procurar hacerlo específico a la fabricación de los dispositivos médicos; dando consistencia con el sistema de calidad.</p>	<p>engloban las etapas de diseño, desarrollo y validación del dispositivo médico, que sugiere el promovente colocando las palabras “condiciones establecidas”, por tanto el texto cambia a: 3.60 Peor escenario, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de un proceso, que poseen la mayor oportunidad de provocar una falla en el dispositivo médico o en el proceso del mismo cuando se compara con las condiciones establecidas.</p>
<p>91.</p>	<p>CENETEC Después del numeral 3.60, Peor escenario, se propone añadir el siguiente texto: 3.61 Peligro, al foco potencial de daño. Lo anterior sustentado en la respectiva definición de ISO / IEC guía 51: 1999.</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que este concepto no se usa en el cuerpo de la norma</p>
<p>92.</p>	<p>ANCF En el numeral 3.61, Plan Maestro de Validación, el promovente señala que la definición con el siguiente texto es incompleta: 3.61 Plan Maestro de Validación, Al documento que especifica la información para la validación de los procesos que realiza 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>Derivado del comentario de la ANCF, el texto cambia a: 3.61 Plan Maestro de Validación, al documento que esquematiza las actividades a desarrollar para calificar los elementos del proceso y posteriormente validar los procesos.</p>
<p>93.</p>	<p>CANIFARMA En el numeral 3.62, Procedimiento normalizado de operación (PNO), se propone cambiar el siguiente texto: 3.62 Procedimiento normalizado de operación (PNO), al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. Por el texto: 3.62 Procedimiento normalizado de operación (PNO), al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación, pudiendo representarse de manera escrita, gráfica o visual ya sea impreso o por cualquier medio electrónico. Lo anterior considerando el soporte y las diversas formas en que pueden presentarse de manera didáctica y efectiva al personal operativo. De acuerdo a ISO 9000:2005 los PNO son “documentos” y el medio de soporte puede ser, papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de estos.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que acotar las formas de disponibilidad de los PNO puede ser limitativo; al conservar la redacción original del proyecto se permite que el fabricante determine el sistema de soporte; por tanto se mantiene el texto: 3.62 Procedimiento normalizado de operación (PNO), al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.</p>
<p>94.</p>	<p>CENETEC Después del numeral 3.64, Procedimiento de Producción, se propone añadir el siguiente texto: 3.65 Proceso, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, importación y exportación, almacenamiento y expendio o suministro al público de los dispositivos médicos. Lo anterior sustentado en la respectiva definición de la norma oficial mexicana NOM-064-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que se valoró se más representativo mencionar las etapas del procesos desde el objetivo de esta Norma.</p>
<p>95.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS En el numeral 3.68, Protocolo del estudio de estabilidad, se propone cambiar el siguiente texto: 3.68 Protocolo del estudio de estabilidad, el diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio (frecuencia de</p>	<p>Se acepta la propuesta y, por tanto el texto cambia a: 3.68 Protocolo del estudio de estabilidad, al documento en donde se establece el diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio</p>

	<p>análisis, temperatura, humedad o luz), métodos analíticos y materiales de envase.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.68 Protocolo del estudio de estabilidad, al documento en donde se establece el diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio (frecuencia de análisis, temperatura, humedad o luz), métodos analíticos y materiales de envase.</p> <p>Lo anterior con objeto de aclarar la definición para su correcta aplicación.</p>	<p>(frecuencia de análisis, temperatura, humedad o luz), métodos analíticos y materiales de envase.</p>
96.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.68, Protocolo del estudio de estabilidad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.68 Protocolo del estudio de estabilidad, el diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio (frecuencia de análisis, temperatura, humedad o luz), métodos analíticos y materiales de envase.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.68 Protocolo del estudio de estabilidad, a la serie de lineamientos que establezca el fabricante para demostrar el periodo de caducidad de un dispositivo médico.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de hacer específica la definición al contexto de la fabricación de los dispositivos médicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que muy general y que no incluye las condiciones de estudio haciéndolo poco entendible al usuario, sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>3.68 Protocolo del estudio de estabilidad, al documento en donde se establece el diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio (frecuencia de análisis, temperatura, humedad o luz), métodos analíticos y materiales de envase.</p>
97.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.69, Queja, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.69 Queja, a toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.69 Queja, a toda observación proveniente de un cliente interno, externo o receptor, relacionada con la calidad del producto.</p> <p>Lo anterior con objeto de aclarar la definición para su correcta aplicación.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.69 Queja, a toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad y funcionalidad del producto.</p>
98.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.69, Queja, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.69 Queja, a toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.69 Queja, a toda observación proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad del producto.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de que la definición cubra el espectro de posibilidades reales.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.69 Queja, a toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad y funcionalidad del producto.</p>
99.	<p>CANACINTRA</p> <p>En el numeral 3.69, Queja, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.69 Queja, a toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.69 Queja, a toda observación proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad del producto.</p> <p>Lo anterior sustentado en la respectiva definición de la ISO 13485:2003 e ISO 9001:2008.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.69 Queja, a toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad y funcionalidad del producto.</p>
100.	<p>ANCF</p> <p>En el numeral 3.69, Queja, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.69 Queja, a toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.69 Queja, a toda observación negativa o de no satisfacción proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.69 Queja, a toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad y funcionalidad del producto.</p>
101.	<p>AMID</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que la redacción original da más claridad a los usuarios, además de</p>

	<p>En el numeral 3.70, Rastreabilidad o trazabilidad, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.70 Rastreabilidad o trazabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.70 Rastreabilidad o trazabilidad, a la capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. Al considerar un producto la trazabilidad puede estar relacionada con: el origen de los materiales y las partes, la historia del procesamiento, la distribución y localización del producto después de su entrega.</p> <p>Lo anterior sustentado en la respectiva definición de la ISO 9000:2005, numeral 3.5.4.</p>	<p>que es un término descrito en otras regulaciones; por tanto se conserva el texto:</p> <p>3.70 Rastreabilidad o trazabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.</p>
102.	<p>CAS/COS-COFEPRIS:</p> <p>En el apartado 3.0, Definiciones, se propone incluir el numeral 3.72, Referencia cruzada:</p> <p>3.72 Referencia cruzada, La cita de otros documentos que sirven de referencia apoyo o complemento a otro.</p> <p>Lo anterior debido a que tal concepto se utiliza en el numeral 8.5.1.5.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.72 Referencia cruzada, a la cita de otros documentos que sirven de referencia, apoyo o complemento a otro.</p> <p>En consecuencia, se corrige la numeración subsiguiente, de manera que el contenido antes numerado como 3.72 (Registro) ahora es 3.73; el contenido antes numerado como 3.73 (Rendimiento final) ahora es 3.74, y así hasta el 3.84, ahora 3.85.</p>
103.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.72, Registro, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.72 Registro, al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.72 Registro, al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas, pudiendo ser electrónico.</p> <p>Lo anterior considerando que de acuerdo a ISO 9000:2005 los registros son "documentos" y el medio de soporte puede ser, papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de estos.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues al no mencionar el tipo de soporte de los registros se puede usar cualquiera, por tanto se conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma y solo se reordena la numeración de 3.72 a 3.73 derivado de la inclusión del termino 3.72 (Referencia cruzada):</p> <p>3.73 Registro, al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.</p>
104.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 3.72, Registro, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.72 Registro, al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.72 Registro, al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas, pudiendo ser electrónico.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar tal definición con las tendencias y práctica de la industria.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues al no mencionar el tipo de soporte de los registros se puede usar cualquiera, por tanto se conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma y solo se reordena la numeración de 3.72 a 3.73 derivado de la inclusión del termino 3.72 (Referencia cruzada):</p> <p>3.73 Registro, al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.</p>
105.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.73, Rendimiento final, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.73 Rendimiento final, a la cantidad de dispositivo médico terminado obtenido al final del proceso de fabricación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.73 Rendimiento final, a la cantidad de dispositivo médico terminado obtenido al final del proceso de fabricación cuando no es estéril y el que se obtiene después de la esterilización para los productos estériles.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de acotar el momento exacto de cálculo del rendimiento con el fin de evitar ambigüedad en su interpretación.</p>	<p>No se acepta la propuesta que al numeral hace el promovente, debido a que queda bien acotado conservando la redacción original publicada en el proyecto de norma y solo se reordena la numeración de 3.73 a 3.74 derivado de la inclusión del termino 3.72 (Referencia cruzada):</p> <p>3.74 Rendimiento final, a la cantidad de dispositivo médico terminado obtenido al final del proceso de fabricación.</p>
106.	<p>CENETEC</p> <p>Después del numeral 3.73, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>3.74 Registro Sanitario, a la autorización otorgada</p>	<p>No se acepta la propuesta que al numeral hace el promovente, pues la figura de Registro sanitario ya está prevista en un ordenamiento de mayor jerarquía jurídica como lo es la Ley General de</p>

	<p>por la Secretaría de Salud a los insumos para que cumplan las disposiciones vigentes, asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA para su comercialización.</p> <p>Lo anterior sustentado en la respectiva definición incluida en la FEUM, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud, cuarta edición, 2010.</p>	Salud.
107.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.76, Reproceso, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.76 Reproceso, a la acción por la que se somete un lote total o parcial, a una etapa previa del proceso validado de producción debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.76 Reproceso, a la acción por la que se somete un lote total o parcial, a la repetición de una etapa previa del proceso validado de producción debido a fallas o desviaciones en las especificaciones predeterminadas.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de completar la definición de repetición ya que el concepto dicho en otras palabras se refiere a la acción tomada sobre un producto que presenta desviación para que cumpla los requisitos. En opinión del promovente, no debe confundirse con reparación, ya que esta incluye acciones adoptadas para devolverles su aptitud al uso, como parte del mantenimiento.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se reordena la numeración de 3.76 a 3.77 derivado de la inclusión del término 3.72 (Referencia cruzada), por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>3.77 Reproceso, a la acción por la que se somete un lote total o parcial, a la repetición de una etapa previa del proceso validado de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas.</p>
108.	<p>CENETEC</p> <p>Después del numeral 3.76, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>3.77 Responsables Sanitarios, a las personas responsables de las siguientes actividades: supervisión del proceso de fabricación de los insumos para la salud; autorización por escrito de los procedimientos normalizados de operación; establecimiento y supervisión de la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, dispositivos médicos en proceso y productos terminados; asimismo debe estar presente durante las visitas de verificación al establecimiento que practique la Secretaría de Salud.</p> <p>Lo anterior sustentado en el Reglamento de Insumos para la Salud, capítulo III, artículo 121 y 122.</p>	No se acepta la propuesta que al numeral hace el promovente, pues la figura de Responsable sanitario ya está prevista en un ordenamiento de mayor jerarquía jurídica como lo es el Reglamento de Insumos para la Salud, en sus artículos 121 y 122.
109.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 3.77, Retrabajo, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.77 Retrabajo, a la acción por la que se somete un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.77 Retrabajo, a la acción por la que se somete un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a fallas o desviaciones en las especificaciones predeterminadas.</p> <p>Lo anterior considerando que cuando se presenta una falla en realidad lo que se tiene es una desviación a la especificación.</p>	<p>Se acepta la propuesta, el Subcomité esta de acuerdo en incluir el término desviación en la definición de retrabajo, y se reordena la numeración de 3.77 a 3.78 derivado de la inclusión del término 3.72 (Referencia cruzada), por lo que el texto cambia a:</p> <p>3.78 Retrabajo, a la acción por la que se somete un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas.</p>
110.	<p>ANCF</p> <p>En el numeral 3.80, Sistemas críticos, se propone indicar en el siguiente texto:</p> <p>3.80 Sistemas críticos, a aquellos que tienen impacto directo en los procesos y que afecta la calidad de los</p>	<p>Se acepta parcialmente con ajustes la propuesta para una mejor interpretación del numeral y se reordena la numeración de 3.80 a 3.81 derivado de la inclusión del término 3.72 (Referencia cruzada), por lo que el texto cambia a:</p> <p>3.81 Sistemas críticos, a aquellos que tienen</p>

	<p>dispositivos médicos.</p> <p>Lo anterior tomando en cuenta que el producto, generalmente un fluido, generado por el sistema crítico está en contacto con el dispositivo médico o sus componentes y tiene impacto directo en los procesos y su calidad.</p>	<p>contacto directo con los procesos y que afectan la calidad de los dispositivos médicos.</p>
111.	<p>CENETEC</p> <p>Después del numeral 3.81, Surtido, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>3.82 Tecnovigilancia. Conjunto de métodos y observaciones que nos permite detectar incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico, que puedan causar un daño al paciente, operador o al medio ambiente que lo circunda.</p> <p>Lo anterior sustentado en la respectiva definición incluida en la FEUM, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud, cuarta edición, 2010.</p>	<p>No se acepta la propuesta debido a que este concepto no se usa en el cuerpo de la norma</p>
112.	<p>CENETEC</p> <p>Después del numeral 3.81, Surtido, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>3.82 Tercero Autorizado, a la persona autorizada por la Secretaría de Salud para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría de Salud o en las normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.</p> <p>Lo anterior sustentado en la respectiva definición incluida en la FEUM, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud, cuarta edición, 2010.</p>	<p>No se acepta la propuesta que al numeral hace el promovente, pues la figura de tercero autorizado ya está prevista en un ordenamiento de mayor jerarquía jurídica como lo es el Título séptimo del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>
113.	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 3.82, Validación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.82 Validación, a la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un dispositivo médico que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.82 Validación, a la evidencia documentada que demuestra que cierta actividad es confiable, es decir se demuestra que es consistente y es reproducible con las especificaciones de calidad establecidas.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de hacer más clara la definición.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se reordena la numeración de 3.82 a 3.83 derivada de la inclusión del término 3.72 (Referencia cruzada), por lo que el texto cambia a:</p> <p>3.83 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>
114.	<p>CANIPEC y CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 3.84, Vida útil, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>Vida útil, al lapso de tiempo dentro del cual, un dispositivo médico en uso sigue funcionando de acuerdo al fin para el que fue diseñado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Vida útil, al lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de tener una mejor comprensión y claridad en la aplicación de este concepto.</p>	<p>Se acepta la propuesta de los promoventes, para dar claridad y énfasis a la redacción, por tanto el texto cambia a:</p> <p>3.85 Vida útil, al lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.</p>
115.	<p>ANCF</p> <p>En el apartado 4.0, Símbolos y abreviaturas, se proponen eliminar los siguientes textos:</p> <p>°F Grado Fahrenheit</p> <p>DPC Contador de partícula discreto (por sus siglas en inglés)</p> <p>Ya que dicha abreviatura no se emplea en la norma.</p> <p>Adicionalmente solicita la modificación del texto "Calificación del diseño de instalación y equipo" por el de "Calificación del diseño" y la modificación del texto</p>	<p>Se acepta la propuesta del promovente, adicionalmente, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario a través del Subcomité de insumos para la Salud realizó una revisión de todos los nuevos símbolos y abreviaturas derivados de las modificaciones correspondientes y número cada uno de ellos, para quedar de la siguiente manera: los y abreviaturas transmiten de manera clara y conforme, la información que se debe proporcionar por tanto el texto cambia a:</p>

	"micrómetro" por "Micrómetro"	<p>4.1 °C Grado Celsius</p> <p>4.2 BPF Buenas Prácticas de Fabricación</p> <p>4.3 CD Calificación del diseño</p> <p>4.4 CI Calificación de la Instalación</p> <p>4.5 CO Calificación operacional</p> <p>4.6 COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</p> <p>4.7 CE Calificación de la ejecución o desempeño</p> <p>4.8 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</p> <p>4.9 m/s Metro sobre segundo</p> <p>4.10 m³ Metro cúbico</p> <p>4.11 µm Micrómetro</p> <p>4.12 PNO Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>4.13 PMV Plan Maestro de Validación</p> <p>4.14 UFC Unidad Formadora de Colonias</p>
116.	<p>CANIFARMA y AMID</p> <p>En el numeral 5.1.1, Clase I, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.1.1 Clase I: Define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente no se introducen en el organismo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.1.1 Clase I: Define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente no se introducen en el organismo. Los productos de muy bajo riesgo denominados clase la se encuentran incluidos en este apartado.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de incluir a los recién aprobados dispositivos médicos de muy bajo riesgo, Clase la.</p>	<p>No se acepta la propuesta que al numeral hacen los promoventes, debido a que no hay disposición que mencione la clase IA, por tanto el texto queda sin cambio, conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma, con referencia al art.83 del Reglamento de Insumos para la Salud:</p> <p>5.1.1 Clase I: Define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente no se introducen en el organismo.</p>
117.	<p>ANCF</p> <p>En el numeral 6.1, se propone indicar que el sistema debe estar descrito en el manual de calidad, en el siguiente texto:</p> <p>6.1 El establecimiento debe implementar, documentar y mantener el sistema de gestión de la calidad, así como mantener su efectividad en concordancia con los requerimientos de esta norma.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.1 El establecimiento debe implementar, documentar y mantener el sistema de gestión de la calidad, así como mantener su efectividad en concordancia con los requerimientos de esta norma, establecido en un manual de calidad.</p>
118.	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 6.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.5 Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que el responsable de fabricación y el del área de calidad no dependan el uno del otro.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Debe existir un organigrama actualizado en donde se identifique el responsable de fabricación y el del área de calidad.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de ofrecer certidumbre, minimizando el uso de palabras discrecionales.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, y se perfecciona con las Indicaciones que al mismo numeral hace el Subcomité, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.5 Debe existir un organigrama actualizado en donde se identifique que el responsable de fabricación y el del área de calidad no dependan el uno del otro.</p>
119.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.6 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.6 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área de calidad del establecimiento y reportar directamente al puesto más alto del mismo.</p>	<p>Se acepta la propuesta con el siguiente texto:</p> <p>6.6 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área de calidad del establecimiento y reportar directamente al puesto más alto del mismo.</p>

<p>120. CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.6 Debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.6 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área de calidad con la finalidad de poder influenciar en la toma de decisiones que permitan el establecimiento de acciones para la mejora continua del sistema de gestión de calidad.</p> <p>Lo anterior considerando que se debe asegurar que el responsable sanitario tenga la facultad de proponer e implementar los cambios requeridos para garantizar el correcto y completo establecimiento del sistema de gestión de calidad dentro de la empresa, más allá de su línea de reporte. Adicionalmente, el promovente expresa que existen empresas en donde la función de calidad no reporta de manera local a la organización, sino a un corporativo en el exterior con la finalidad de poder generar los cambios requeridos ejerciendo una presión y liderazgo mayor.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, al sustituir el término "unidad" por el de "área", pero es necesario acotar que el responsable sanitario reporte directamente al puesto más alto en el establecimiento, no por corporativo; sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>6.6 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área de calidad del establecimiento y reportar directamente al puesto más alto del mismo.</p>
<p>121. AMID</p> <p>En el numeral 6.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.6. El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>El nivel jerárquico más alto de la empresa debe designar a un miembro de la organización que independientemente de otras responsabilidades tenga la responsabilidad y autoridad que incluya:</p> <ol style="list-style-type: none"> Asegurarse que los procesos requeridos por el sistema de gestión de calidad sean establecidos implementados y mantenidos. Reportar al nivel jerárquico más alto de la empresa el desempeño del sistema de gestión de calidad y de cualquier necesidad de mejora. Asegurar el fomento del conocimiento de los requisitos reglamentarios y del cliente por toda la organización. <p>Lo anterior sustentado en el numeral 5.5.2 de la norma ISO 13485: 2003.</p>	<p>No se acepta la propuesta; pues el sentido del numeral es indicar la posición del Responsable sanitario en el organigrama de la organización del establecimiento; sin embargo considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>6.6 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área de calidad del establecimiento y reportar directamente al puesto más alto del mismo.</p>
<p>122. CANIPEC</p> <p>En el numeral 6.6, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.6 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento.</p> <p>Lo anterior sustentado en el Título Cuarto, Capítulo III del Reglamento de Insumos para la Salud relativo a Responsables Sanitarios, el cual no indica el nivel jerárquico que debe tener.</p>	<p>No se acepta la propuesta; pues el sentido del numeral es indicar la posición del Responsable sanitario en el organigrama de la organización del establecimiento; en condiciones tales que no exista un conflicto de interés entre el área de calidad y cualquier otra área, para tales efectos es indispensable indicar que el responsable sanitario tenga las características indicadas en el numeral que se promueve eliminar. Por otra parte, considerando la propuesta que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>6.6 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área de calidad del establecimiento y reportar directamente al puesto más alto del mismo.</p>
<p>123. CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.7 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que contar con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7 El responsable sanitario designará por escrito a</p>	<p>Se acepta la propuesta con el siguiente texto:</p> <p>6.7 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.</p>

	<p>la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de dar mayor claridad al texto.</p>	
124.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 6.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.7 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que contar con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.7 La persona designada por el nivel jerárquico superior de la empresa designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que contar con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.</p> <p>Lo anterior sustentado en el numeral 5.5.2 de la norma ISO 13485: 2003.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues la figura de responsable sanitario se determinó conservarse desde el numeral 6.6; sin embargo, considerando la propuesta que al mismo numeral hace CANIFARMA el texto cambia a</p> <p>6.7 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.</p>
125.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.10, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.10 El responsable de más alto nivel jerárquico del área de fabricación se encargará de garantizar que la producción y acondicionamiento del dispositivo médico cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.10 El responsable de más alto nivel jerárquico del área de fabricación se encargará de garantizar que la producción y acondicionamiento del dispositivo médico cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.10 El responsable de más alto nivel jerárquico del área de fabricación se encargará de garantizar que la producción y acondicionamiento del dispositivo médico cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.</p>
126.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.11, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11 El responsable del más alto nivel jerárquico de la unidad de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para garantizar que el establecimiento cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11 El responsable del más alto nivel jerárquico del área de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para garantizar que el establecimiento cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes:</p> <p>Lo anterior debido a que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.11 El responsable del más alto nivel jerárquico del área de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para garantizar que el establecimiento cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes:</p>
127.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.11.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p>	<p>Se acepta la propuesta con el siguiente texto:</p> <p>6.11.1 Establecer y supervisar la aplicación</p>

	<p>6.11.1 Aprobar o rechazar los componentes, materias primas, materiales en proceso y dispositivos médicos terminados, incluyendo los maquilados (véase numeral 10.7).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.1 Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan aprobar o rechazar los insumos; producto a granel, semiprocesado y terminado, incluyendo los maquilados (véase numeral 10.7).</p>	<p>de los procedimientos que permitan aprobar o rechazar los insumos; producto a granel, semiprocesado y terminado, incluyendo los maquilados (véase numeral 10.7).</p>
128. AMID	<p>En el numeral 6.11.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.1 Aprobar o rechazar los componentes, materias primas, materiales en proceso y dispositivos médicos terminados, incluyendo los maquilados (véase numeral 10.7).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.1 Asegurar que se aprueben o se rechacen los componentes, materias primas, materiales en proceso y dispositivos médicos terminados, incluyendo los maquilados (véase numeral 10.7).</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, en el entendido de que se procura que el responsable sanitario más que operativo, sea el encargado de que se lleve a cabo la actividad establecida en el numeral, por tanto el texto se modifica de la siguiente manera:</p> <p>6.11.1 Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan aprobar o rechazar los insumos; producto a granel, semiprocesado y terminado incluyendo los maquilados (véase numeral 10.7).</p>
129. CAS/COS-COFEPRIS	<p>En el numeral 6.11.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.2 Supervisar que todos los análisis se realicen de acuerdo a lo descrito en la FEUM, las NOM que correspondan, farmacopeas o referencias reconocidas internacionalmente o a falta de éstas se utilizará la metodología validada del fabricante (véase numeral 15.7).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.2 Supervisar que todos los análisis se realicen de acuerdo a lo descrito en la FEUM, Suplemento de dispositivos médicos, las NOM que correspondan, farmacopeas o referencias reconocidas internacionalmente o a falta de éstas se utilizará la metodología validada del fabricante (véase numeral 15.7).</p> <p>Lo anterior debido a que actualmente se cuenta con las monografías del suplemento de dispositivos médicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.11.2 Supervisar que todos los análisis se realicen de acuerdo a lo descrito en la FEUM, Suplemento de dispositivos médicos, las Normas Oficiales Mexicanas que correspondan, farmacopeas o referencias reconocidas internacionalmente o a falta de éstas se utilizará la metodología validada del fabricante (véase numeral 15.7).</p>
130. AMID y CENETEC	<p>En el numeral 6.11.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.2 Supervisar que todos los análisis se realicen de acuerdo a lo descrito en la FEUM, las NOM que correspondan, farmacopeas o referencias reconocidas internacionalmente o a falta de éstas se utilizará la metodología validada del fabricante (véase numeral 15.7).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.2 Supervisar que todos los análisis se realicen de acuerdo a lo descrito en la FEUM, Suplemento de dispositivos médicos / 2006, las NOM que correspondan, farmacopeas o referencias reconocidas internacionalmente o a falta de éstas se utilizará la metodología validada del fabricante (véase numeral 15.7).</p> <p>Lo anterior considerando que algunas NOM que fueron derogadas para dispositivos médicos se encuentran en El Suplemento de dispositivos médicos / 2006.</p>	<p>Se acepta la propuesta, y se complementa con los comentarios que al mismo numeral realizó COFEPRIS, por tanto el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>6.11.2 Supervisar que todos los análisis se realicen de acuerdo a lo descrito en la FEUM, Suplemento de dispositivos médicos, las Normas Oficiales Mexicanas que correspondan, farmacopeas o referencias reconocidas internacionalmente o a falta de éstas se utilizará la metodología validada del fabricante (véase numeral 15.7).</p>
131. AMID	<p>En el numeral 6.11.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.3 Supervisar que se cumplan con todos los PNO relacionados a la función de calidad, así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los procesos o dispositivos médicos.</p>	<p>El promovente se desistió de la propuesta, por tanto el texto queda con la redacción promovida por COFEPRIS, el texto queda así:</p> <p>6.11.3 Supervisar que se cumplan con todos los PNO relacionados a la función de calidad, así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los</p>

	<p>Por el texto:</p> <p>6.11.3 Asegurar que se supervise que se cumplan con todos los PNO relacionados a la función de calidad, así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los procesos o dispositivos médicos.</p>	<p>procesos o dispositivos médicos.</p>
132.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.11.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.4 Aprobar el Plan Maestro de Validación, protocolos e informes</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.4 Autorizar por escrito el Plan Maestro de Validación, protocolos e informes y los procedimientos normalizados de operación.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.11.4 Autorizar por escrito el Plan Maestro de Validación, protocolos e informes y los procedimientos normalizados de operación.</p>
133.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 6.11.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.4 Aprobar el Plan Maestro de Validación, protocolos e informes.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.4 Asegurar que se apruebe el Plan Maestro de Validación, protocolos e informes.</p>	<p>No se acepta la propuesta, por tanto el texto queda con la redacción promovida por COFEPRIS:</p> <p>6.11.4 Autorizar por escrito el Plan Maestro de Validación, protocolos e informes y los procedimientos normalizados de operación.</p>
134.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.11.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.5 Asignar o verificar las fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los dispositivos médicos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.5 Supervisar que se asignen fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los dispositivos médicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.11.5 Supervisar que se asignen fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los dispositivos médicos.</p>
135.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.11.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.6 Conservar hasta un año después de la fecha de caducidad del producto, el expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.6 Supervisar que se conserven hasta un año después de la fecha de caducidad del producto, el expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.11.6 Supervisar que se conserven hasta un año después de la fecha de caducidad del producto, el expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote.</p>
136.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.11.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.6 Conservar hasta un año después de la fecha de caducidad del producto, el expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.6 Asegurar que se conserven hasta un año después de la fecha de caducidad del producto, el expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de ajustar, ya que la conservación no es una actividad que el Responsable Sanitario ejecute directamente.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto queda así:</p> <p>6.11.6 Supervisar que se conserven hasta un año después de la fecha de caducidad del producto, el expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote.</p>
137.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 6.11.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.6 Conservar hasta un año después de la fecha de caducidad del producto, el expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.6 Asegurar que se conserven hasta un año después de la fecha de caducidad del producto: el expediente y los registros de análisis del producto. Modificar redacción ya que de no ser así se entiende que el responsable del área de calidad es quien deber</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto queda así:</p> <p>6.11.6 Supervisar que se conserven hasta un año después de la fecha de caducidad del producto, el expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote.</p>

	conservar los registros.	
138.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.11.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.7 Verificar que por cada queja recibida se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas y preventivas necesarias, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas (véase numeral 13).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.7 Supervisar que por cada queja recibida se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas y preventivas necesarias, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas (véase numeral 13).</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.11.7 Supervisar que por cada queja recibida se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas y preventivas necesarias, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas (véase numeral 13).</p>
139.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 6.11.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.7 Verificar que por cada queja recibida se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas y preventivas necesarias, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas (véase numeral 13).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.7 Asegurar que se verifique que por cada queja recibida se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas y preventivas necesarias, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas (véase numeral 13).</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto queda así:</p> <p>6.11.7 Supervisar que por cada queja recibida se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas y preventivas necesarias, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas (véase numeral 13).</p>
140.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.11.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.8 Verificar que exista un sistema de aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.8 Supervisar que exista un sistema de aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.11.8 Supervisar que exista un sistema de aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad.</p>
141.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 6.11.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.8 Verificar que exista un sistema de aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.8 Asegurar que se verifique que exista un sistema de aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto queda así:</p> <p>6.11.8 Supervisar que exista un sistema de aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad.</p>
142.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.11.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.9 Verificar que exista un sistema de auditorías (véase numeral 19).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.9 Supervisar que exista un sistema de auditorías (véase numeral 19).</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.11.9 Supervisar que exista un sistema de auditorías (véase numeral 19).</p>
143.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 6.11.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.9 Verificar que exista un sistema de auditorías (véase numeral 19).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.9 Asegurar que se verifique que exista un sistema de auditorías (véase numeral 19).</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto queda así:</p> <p>6.11.9 Supervisar que exista un sistema de auditorías (véase numeral 19).</p>
144.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.11.10, se propone cambiar el siguiente texto:</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.11.10 Coadyuvar al cumplimiento de la normatividad vigente aplicable, dando aviso</p>

	<p>6.11.10 Coadyuvar al cumplimiento de la normatividad vigente aplicable.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.10 Coadyuvar al cumplimiento de la normatividad vigente aplicable, dando aviso inmediato a la Secretaría de cualquier irregularidad sanitaria que detecten.</p>	<p>inmediato a la Secretaría de cualquier irregularidad sanitaria que detecten.</p>
145.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 6.11.10, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.10 Coadyuvar al cumplimiento de la normatividad vigente aplicable.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.10 Asegurar que se coadyuve al cumplimiento de la normatividad vigente aplicable.</p>	<p>Se desiste de la propuesta, por tanto el texto queda con la redacción promovida por COFEPRIS, el texto queda así:</p> <p>6.11.10 Coadyuvar al cumplimiento de la normatividad vigente aplicable, dando aviso inmediato a la Secretaría de cualquier irregularidad sanitaria que detecten.</p>
146.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.11.11, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.10 Investigar, revisar y dictaminar cualquier desviación a los procedimientos establecidos y documentar la conclusión antes de decidir el destino final del lote (véase numeral 18).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.10 Supervisar que se investigue, revise y dictamine cualquier desviación a los procedimientos establecidos (véase numeral 18) y autorizar el destino final del lote.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.11.10 Supervisar que se investigue, revise y dictamine cualquier desviación a los procedimientos establecidos (véase numeral 18) y autorizar el destino final del lote.</p>
147.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 6.11.11, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.11.11 Investigar, revisar y dictaminar cualquier desviación a los procedimientos establecidos y documentar la conclusión antes de decidir el destino final del lote (véase numeral 18).</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.11.11 Asegurar que se investigue, revise y dictamine cualquier desviación a los procedimientos establecidos y documentar la conclusión antes de decidir el destino final del lote (véase numeral 18).</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto queda así:</p> <p>6.11.11 Supervisar que se investigue, revise y dictamine cualquier desviación a los procedimientos establecidos (véase numeral 18) y autorizar el destino final del lote.</p>
148.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.3.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.3.3 Este programa de capacitación debe incluir como mínimo: temas relacionados con la actividad asignada, puestos, frecuencia y sistema de evaluación y debe estar autorizado por la persona asignada para ello, por la alta dirección de la empresa, o por el puesto más alto del establecimiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.3.3 Este programa de capacitación debe incluir como mínimo: temas relacionados con la actividad asignada, puestos, frecuencia y sistema de evaluación y debe estar autorizado por la persona asignada para ello, por la alta dirección de la empresa, o por el puesto más alto del establecimiento. Debe quedar evidencia de su realización.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de que se señale claramente que debe quedar registro de su cumplimiento.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.3.3 Este programa de capacitación debe incluir como mínimo: temas relacionados con la actividad asignada, puestos, frecuencia y sistema de evaluación y debe estar autorizado por la persona asignada para ello, por la alta dirección de la empresa, o por el puesto más alto del establecimiento. Debe quedar evidencia de su realización.</p>
149.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 7.4.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.4.1 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, incluyendo la disposición de indumentaria desechable.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4.1 Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación dependerán de los parámetros del ambiente controlado, con base al nivel de riesgo en la</p>	<p>No se acepta la propuesta pues la redacción original es más clara considerando que se ha modificado el apéndice de clasificación de áreas y que la definición de las miasmas está en función del análisis de riesgos, por tanto el numeral queda como originalmente esta en el proyecto.</p> <p>7.4.1 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, incluyendo la disposición de indumentaria desechable.</p>

	<p>calidad del dispositivo médico y deben estar definidos por escrito, incluyendo la disposición de indumentaria desechable.</p> <p>Lo anterior considerando que no todos los dispositivos médicos deben ser fabricados dentro de un área clasificada para cumplir con las características de calidad del producto final. En referencia a ISO 13485, la competencia de áreas queda fuera del alcance de esta norma.</p>	
150.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8 Si el personal de las áreas de fabricación donde el dispositivo médico o sus materiales se encuentren expuestos tiene que salir de las áreas, debe cambiarse la indumentaria de trabajo y volver a usarla al momento de reingresar a ellas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8 Si el personal de las áreas de fabricación donde el dispositivo médico o sus se encuentren expuestos tiene que salir de las áreas, debe cambiarse la indumentaria de trabajo cuando aplique.</p> <p>Lo anterior considerando que dependiendo la naturaleza del producto esta práctica no representa un riesgo para éste.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.8 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, cuando aplique.</p>
151.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 7.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.8 Si el personal de las áreas de fabricación donde el dispositivo médico o sus materiales se encuentren expuestos tiene que salir de las áreas, debe cambiarse la indumentaria de trabajo y volver a usarla al momento de reingresar a ellas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.8 Si el personal de las áreas de fabricación donde el dispositivo médico o sus materiales se encuentren expuestos tiene que salir de las áreas, debe cambiarse la indumentaria de trabajo y volver a usarla al momento de reingresar a ellas, cuando aplique.</p> <p>Lo anterior considerando que no todos los dispositivos médicos deben ser fabricados dentro de un área clasificada para cumplir con las características de calidad del producto final.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.8 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, cuando aplique.</p>
152.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.10, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.10 El personal no debe usar joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el dispositivo médico o sus materiales se encuentren expuestos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.10 El personal no debe usar joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación y acondicionamiento donde el dispositivo médico o sus materiales se encuentren expuestos.</p> <p>Lo anterior para que sea considerada la parte del acondicionamiento ya que las precauciones sanitarias deben contemplar el proceso completo.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.10 El personal no debe usar joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación incluyendo el acondicionamiento donde el dispositivo médico o sus materiales se encuentren expuestos.</p>
153.	<p>ANCF</p> <p>En el numeral 7.14, se propone indicar si se requiere supervisión en el siguiente texto:</p> <p>7.14 El personal de nuevo ingreso, tanto temporal como de base debe laborar bajo supervisión de personal calificado hasta que adquiera la habilidad y conocimiento requeridos para llevar a cabo su función.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.14 El personal de nuevo ingreso, tanto temporal como de base debe laborar bajo supervisión de personal calificado hasta que demuestre estar calificado para llevar a cabo su función.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>7.14 El personal de nuevo ingreso, tanto temporal como de base debe laborar bajo supervisión de personal calificado hasta que demuestre estar calificado para llevar a cabo su función.</p>
154.	<p>CENETEC</p> <p>En el apartado 8. Documentación, se propone incluir un numeral con el siguiente texto:</p> <p>Contrato de maquila es el documento que describe las actividades y responsabilidades a realizar por ambos establecimientos involucrados en la maquila,</p>	<p>No se acepta la propuesta de incorporar en el numeral 8 el contrato de maquila, sin embargo se aclara que el numeral 10.7.3 hace referencia a dicho documento en el que se establezcan claramente las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro.</p>

	<p>debidamente firmado por ambas partes.</p> <p>Lo anterior considerando que es indispensable contar con este documento, en virtud de que permite delimitar las responsabilidades de ambas empresas (maquilador y fabricante). COFEPRIS.</p>	
155.	<p>CENETEC</p> <p>En el apartado 8. Documentación, se propone incluir un numeral con el siguiente texto:</p> <p>Certificado de Análisis de Producto Terminado; en el cual se indiquen las pruebas realizadas al insumo médico, parámetros de aceptación y resultados que garanticen la funcionalidad del dispositivo médico. Este documento es necesario para fines de la obtención del Registro Sanitario.</p> <p>Este documento es importante porque avala la funcionalidad del producto, de acuerdo a los lineamientos que establece la COFEPRIS para la autorización de los insumos médicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta de incorporar en el numeral 8 el Certificado de Análisis de Producto Terminado, sin embargo se incorpora el numeral 8.5.1.8, que obliga a contar con un certificado de análisis o su equivalente de producto terminado, que indique el dictamen final documentado de acuerdo al tipo de producto</p>
156.	<p>CANIFARMA y CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 8.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.1.1 Debe colocarse en la entrada de la empresa en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre del establecimiento, actividad y número de licencia sanitaria, cuando aplique. Además incluir los datos del responsable sanitario tales como: nombre, número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.1.1 Debe colocarse en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre del establecimiento, actividad y número de licencia sanitaria, cuando aplique. Además incluir los datos del responsable sanitario tales como: nombre, número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.</p> <p>Lo anterior considerando que el requisito sólo quede acotado a "un lugar visible" debido a que se han reportado diferentes incidentes de seguridad como resultado de evidenciar en la vía pública información del giro del establecimiento y el nombre del responsable sanitario.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.1.1 Debe colocarse en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre del establecimiento, actividad y cuando aplique el número de licencia sanitaria. Además incluir los datos del responsable sanitario tales como: nombre, número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.</p>
157.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 8.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.1.1 Debe colocarse en la entrada de la empresa en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre del establecimiento, actividad y número de licencia sanitaria, cuando aplique. Además incluir los datos del responsable sanitario tales como: nombre, número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.1.1 El aviso de funcionamiento debe colocarse en un lugar visible,</p> <p>Lo anterior considerando que El aviso de funcionamiento contiene los datos señalados en el numeral.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que la licencia sanitaria si puede ser aplicable para establecimientos dedicados a dispositivos médicos, por tanto el texto queda así:</p> <p>8.1.1 Debe colocarse en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre del establecimiento, actividad y cuando aplique el número de licencia sanitaria. Además incluir los datos del responsable sanitario tales como: nombre, número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.</p>
158.	<p>AMID y CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 8.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.1.2 Todos los documentos relacionados con la producción, acondicionado, almacenamiento, análisis y control de los dispositivos médicos, así como de las instalaciones, deben estar escritos en español y emitidos por un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados.</p> <p>Por el texto:</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.1.2 Todos los documentos relacionados con la producción, acondicionado, almacenamiento, análisis y control de los dispositivos médicos, así como de las instalaciones, deben estar escritos en idioma español y emitidos por un medio que asegure su legibilidad y trazabilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser</p>

	<p>8.1.2 Todos los documentos relacionados con la producción, acondicionado, almacenamiento, análisis y control de los dispositivos médicos, así como de las instalaciones, deben estar escritos en idioma español y emitidos por un medio que asegure su legibilidad y trazabilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar con la norma ISO 13485 Parte 7.5.3.2, y Numeral de 4.2.</p>	alterados.
159.	<p>CANIFARMA y CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 8.1.7, proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.1.7 Todos los documentos maestros y operativos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.1.7 Todos los documentos maestros y operativos originales relacionados con la fabricación y almacenamiento del dispositivo médico deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de acotar a que "sólo" los documentos relacionados con la fabricación y almacenamiento deben ser autorizados por el responsable ya que éstos son los que aseguran que el dispositivo médico cumpla con lo autorizado y requerido. Adicionalmente existen una variedad de documentos "operativos" propios de cada establecimiento que no están relacionados con la fabricación y que de mencionarse en la generalidad, representarían un excedente en carga de trabajo para el responsable sanitario.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.1.7 Todos los documentos maestros y operativos originales relacionados con la fabricación y almacenamiento del dispositivo médico deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.</p>
160.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 8.1.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.1.7 Todos los documentos maestros y operativos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.1.7 Todos los expedientes maestros y operativos originales relacionados con la fabricación del dispositivo médico deben ser autorizados por el más alto nivel jerárquico del área de calidad o la persona que designe responsable, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar terminología con lo descrito en la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación, Monografía Técnica No. 13, Segunda Edición, México D.F., 2004, p.18-22 y para hacer consistente el numeral con el art. 179 del RIS.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta al señalara que los documentos maestros y operativos se relacionen con la fabricación del dispositivo médico; sin embargo no se acepta eliminar la figura de Responsable sanitario el cual se aceptado desde el numeral 6.6., por tanto, considerando también los comentarios que al mimo numeral han realizado COFEPRIS y CANIFARMA el texto cambia a:</p> <p>8.1.7 Todos los documentos maestros y operativos originales relacionados con la fabricación y almacenamiento del dispositivo médico deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.</p>
161.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 8.1.9.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.1.9.1 Manual de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.1.9.1 Manual de Calidad. Este documento además de contener la descripción del sistema de calidad implementado debe referir aquellos puntos de la presente norma que no aplican debido a las características propias del dispositivo médico o a los procesos que lleva a cabo el establecimiento debiendo incluir su correspondiente justificación.</p> <p>Lo anterior considerando que debido a las diferencias tan pronunciadas que existen entre categorías de dispositivos médicos no todos los procesos pueden ajustarse a la clasificación de áreas, acabados sanitarios, y áreas asépticas aun y cuando para categorías específicas estos</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.1.9.1 Manual de Calidad. Este documento además de contener la descripción del sistema de gestión de calidad implementado debe referir aquellos puntos de la presente norma que no aplican debido a las características propias del dispositivo médico o a los procesos que lleva a cabo el establecimiento debiendo incluir su correspondiente justificación.</p>

	sean requisitos mínimos por lo tanto solicitamos que sea permitido que los fabricantes justifiquen dentro de su Manual de calidad lo que por tipo de dispositivo no les corresponde.	
162.	CAS/COS-COFEPRIS En el numeral 8.1.9.2, se propone cambiar el siguiente texto: 8.1.9.2 Manual de PNO. Por el texto: 8.1.9.2 Listado de PNO.	Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a: 8.1.9.2 Listado de PNO.
163.	CANIFARMA En el numeral 8.1.9.2, se propone eliminar el siguiente texto: 8.1.9.2 Manual de PNO. Lo anterior considerando que en el numeral 8.4.1 se indica que el establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes PNO:... por lo tanto se considera que no agrega valor contar con un manual de PNO cuando la Norma establece los documentos mínimos necesarios. Otra opción sería que se refiera a "una lista" de PNO.	La observación es correcta, se ajusta el texto a: 8.1.9.2 Listado de PNO.
164.	ANCF y AMID En el numeral 8.1.9.2, proponen eliminar el siguiente texto: 8.1.9.2 Manual de PNO. Lo anterior considerando que no hay un manual de PNO y no es necesario un Manual de PNO, solo se requieren los PNO.	La observación es correcta, se ajusta el texto a: 8.1.9.2 Listado de PNO.
165.	CAS/COS-COFEPRIS En el numeral 8.1.9.4, se propone cambiar el siguiente texto: 8.1.9.4 Edición vigente de la FEUM, así como los suplementos correspondientes y de las NOM aplicables a los dispositivos médicos que se fabriquen o comercialicen. Por el texto: 8.1.9.4 Edición vigente de la FEUM (cuando aplique), suplemento correspondiente y las NOM aplicables a los dispositivos médicos que se fabriquen o comercialicen.	Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a 8.1.9.4 Edición vigente de la FEUM (cuando aplique), suplemento correspondiente y las Normas Oficiales Mexicanas aplicables a los dispositivos médicos que se fabriquen o comercialicen.
166.	CANIFARMA, CANACINTRA y AMID En el numeral 8.1.9.4, se propone cambiar el siguiente texto: 8.1.9.4 Edición vigente de la FEUM, así como los suplementos correspondientes y de las NOM aplicables a los dispositivos médicos que se fabriquen o comercialicen. Por el texto: 8.1.9.4 Ediciones vigentes de los suplementos correspondientes a Dispositivos Médicos de la FEUM, así como las NOM aplicables a los dispositivos médicos que se fabriquen o comercialicen. Lo anterior considerando que es una modificación de forma para hacer más claro el contenido.	Se acepta la propuesta en el sentido de que es pertinente una adecuación a la forma para dar mayor claridad, sin embargo, derivado de la observación que al mismo numeral hizo COFEPRIS, el texto cambia a: 8.1.9.4 Edición vigente de la FEUM (cuando aplique), suplemento correspondiente y las NOM aplicables a los dispositivos médicos que se fabriquen o comercialicen.
167.	CANACINTRA y AMID En el numeral 8.1.9.6, se propone eliminar el siguiente texto: 8.1.9.6 Relación de dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario Lo anterior considerando que se repite con el numeral 8.1.9.5.	No se acepta la propuesta ya que el numeral 8.1.9.5 se refiere a los dispositivos con registro pero que si se comercializan, por tanto se conserva la redacción: 8.1.9.6 Relación de dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario.
168.	CENETEC En el numeral 8.1.9.9, se propone eliminar el siguiente texto: 8.1.9.9 Relación de equipos e instrumentos analíticos incluyendo sus características y su ubicación. Lo anterior considerando que se repite con el numeral 8.1.9.8.	No se acepta la propuesta ya que el numeral 8.1.9.8 requiere a equipos de fabricación y el 8.1.9.9 a equipos analíticos, por tanto se conserva la redacción: 8.1.9.9 Relación de equipos e instrumentos analíticos incluyendo sus características y su ubicación.
169.	CANIFARMA En el numeral 8.2.1, se propone cambiar el siguiente texto: 8.2.1 El Establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos legales: Por el texto:	Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a 8.2.1 El Establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos legales, los cuales pueden estar distribuidos entre sus diferentes instalaciones, conforme a los procesos que se lleven a cabo:

	<p>8.2.1 El Establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos legales, los cuales pueden estar distribuidos entre sus diferentes instalaciones, dependencias o anexos conforme a los procesos que se lleven a cabo:</p> <p>Lo anterior considerando que no en todos los casos las empresas tienen todas sus operaciones en un solo predio, existen maquiladores, diferentes sitios de fabricación (plantas) o almacenes además del corporativo.</p>	
170.	<p>AMID y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 8.2.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.2.2 Aviso de Funcionamiento o Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.2.2 Aviso de Funcionamiento expedida por la Secretaría de Salud.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues para algunos establecimientos dedicados a los procesos de los dispositivos médicos si aplica la licencia sanitaria, por tanto el texto conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>8.2.2 Aviso de Funcionamiento o Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.</p>
171.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 8.2.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.2.3 Aviso de Responsable sanitario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.2.3 Aviso de Responsable sanitario (cuando aplique).</p> <p>Lo anterior considerando que actualmente existen algunos establecimientos que si cuentan con Aviso de Responsable Sanitario.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues desde el análisis del numeral 6.6 se determinó pertinente que los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos cuenten con Responsable sanitario. por tanto se conserva la redacción:</p> <p>8.2.3 Aviso de Responsable sanitario.</p>
172.	<p>CANACINTRA y AMID</p> <p>En el numeral 8.2.4.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.2.4.1 Original del registro sanitario y las modificaciones a las condiciones de registro, emitidas por la Secretaría de Salud.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.2.4.1 Original o prórroga del registro sanitario y las modificaciones a las condiciones de registro, emitidas por la Secretaría de Salud.</p> <p>Lo anterior con fundamento en el artículo 376 de la Ley General de Salud.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hace CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.2.4.1 Original del registro sanitario, prórroga original o la última modificación a las condiciones de registro y las modificaciones a las condiciones de registro, emitidas por la Secretaría de Salud.</p>
173.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 8.2.4.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.2.4.1 Original del registro sanitario y las modificaciones a las condiciones de registro, emitidas por la Secretaría de Salud.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.2.4.1 Original del registro sanitario o las modificaciones a las condiciones de registro, emitidas por la Secretaría de Salud.</p> <p>Lo anterior considerando que bajo el nuevo esquema de COFEPRIS sólo se contará con un oficio por producto y ya no con todos los documentos con los antecedentes y autorizaciones previas.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen AMID y CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.2.4.1 Original del registro sanitario, prórroga original o la última modificación a las condiciones de registro, emitidas por la Secretaría de Salud.</p>
174.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 8.2.4.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.2.4.2 Proyectos de marbete para las presentaciones autorizadas por la Secretaría de Salud, en el registro sanitario o en la modificación a las condiciones de registro, incluyendo en su caso instructivos y manuales.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.2.4.2 Diseño de etiqueta que cumpla con los requisitos establecidos en la norma correspondiente vigente y las condiciones autorizadas; incluyendo en su caso instructivos y manuales.</p> <p>Lo anterior considerando que actualmente COFEPRIS no está autorizando proyectos de marbete.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.2.4.2 Diseño de etiqueta que cumpla con los requisitos establecidos en la norma correspondiente vigente y las condiciones autorizadas; incluyendo en sus casos instructivos y manuales.</p>
175.	<p>CANIFARMA, AMID y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 8.2.4.2, se propone eliminar el siguiente</p>	<p>Es pertinente la observación de que la COFEPRIS no autoriza proyectos de marbetes; mas derivado</p>

	<p>texto:</p> <p>8.2.4.2 Proyectos de marbete para las presentaciones autorizadas por la Secretaría de Salud, en el registro sanitario o en la modificación a las condiciones de registro, incluyendo en su caso instructivos y manuales.</p> <p>Lo anterior considerando que actualmente por la COFEPRIS, ya que ha eliminado la aprobación del proyecto de marbete como anexo al oficio de autorización. La autoridad no emite el marbete. La información la incluye la autoridad actualmente en el cuerpo del registro</p>	<p>de la observación que al mismo numeral hizo COFEPRIS, el texto no se elimina sino que cambia a:</p> <p>8.2.4.2 Diseño de etiqueta que cumpla con los requisitos establecidos en la norma correspondiente vigente y las condiciones autorizadas; incluyendo en sus casos instructivos y manuales.</p>
176.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 8.2.5, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>8.2.5 Información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones, en los términos de las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.</p> <p>Lo anterior considerando que si se cuenta con el registro otorgado o la prorrogación, no se requiere la información sometida para la obtención de dicho trámite.</p>	<p>No se acepta la propuesta; el Establecimiento debe contar con la información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones aunque pueda estar distribuidos entre sus diferentes instalaciones, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>8.2.5 Información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones, en los términos de las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.</p>
177.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 8.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.3 Expediente maestro</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.3 Documento maestro.</p> <p>Lo anterior considerando que el término "documento" es la forma en que se denomina la hoja que incluye el detalle de la instrucción de trabajo a realizar. El expediente está integrado por los diversos documentos maestros que al respecto se deben emitir y seguir para garantizar la correcta fabricación de un dispositivo médico en las diferentes etapas del proceso.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a</p> <p>8.3 Documento maestro</p>
178.	<p>AMID y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 8.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.3 Expediente maestro</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.3 Expediente maestro de fabricación.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar con terminología que se ha utilizado.</p>	<p>No se acepta la propuesta; mas se ajusta la redacción a partir de la observación que al mismo numeral emite CANIFARMA, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>8.3 Documento maestro</p>
179.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 8.3.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.3.1 El establecimiento con base en su actividad autorizada debe contar con un documento maestro para cada producto, que incluya como mínimo los originales de:</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.3.1 El establecimiento con base en su actividad autorizada y el tipo de producto de que se trate debe contar con un documento maestro para cada producto, que incluya según aplique los originales de:</p> <p>Lo anterior con la finalidad de establecer que conforme a las características del producto y a la parte del proceso de fabricación que se lleve a cabo, serán los documentos que deban tenerse.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.3.1 El establecimiento con base en su actividad autorizada y el tipo de producto de que se trate debe contar con un documento maestro para cada producto, que incluya como mínimo los originales de:</p>
180.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 8.3.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.3.1 El establecimiento con base en su actividad autorizada debe contar con un documento maestro para cada producto, que incluya como mínimo los originales de:</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.3.1 El establecimiento con base en su actividad autorizada debe contar con un expediente maestro para cada producto, que incluya como mínimo los</p>	<p>No se acepta documento por expediente, ya que el término concluido en el análisis del numeral 8.3 es documento maestro, más derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo CANIFARMA, se modificó la redacción a:</p> <p>8.3.1 El establecimiento con base en su actividad autorizada y el tipo de producto de que se trate debe contar con un documento maestro para cada producto, que incluya como mínimo los originales de:</p>

	<p>originales de: Lo anterior con la finalidad de homologar con definición.</p>	
181.	<p>AMID En el numeral 8.3.1, se propone cambiar el siguiente texto: 8.3.1 El establecimiento con base en su actividad autorizada debe contar con un documento maestro para cada producto, que incluya como mínimo los originales de: Por el texto: 8.3.1 El establecimiento con base en su actividad autorizada y el tipo de producto de que se trate debe contar con un expediente maestro de fabricación para cada producto, que incluya según aplique__los originales de: Lo anterior la finalidad de homologar con el CFR 21 parte 820, Numeral 820.181 (QSR).</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto cambia a: 8.3.1 El establecimiento con base en su actividad autorizada y el tipo de producto de que se trate debe contar con un documento maestro para cada producto, que incluya como mínimo los originales de:</p>
182.	<p>CAS/COS-COFEPRIS En el numeral 8.3.2, se propone cambiar el siguiente texto: 8.3.2 Orden maestra de producción, la cual debe incluir: nombre del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de componentes, insumos o materias primas requeridas para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado. Por el texto: 8.3.2 Orden maestra de producción, la cual debe incluir: nombre del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de insumos requeridos para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado. Lo anterior la finalidad de homologar con definición.</p>	<p>Se acepta la propuesta, mas se ajusta la numeración, por tanto el texto cambia a: 8.3.1.1 Orden maestra de producción, la cual debe incluir: nombre del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de insumos requeridos para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado.</p>
183.	<p>AMID En el numeral 8.3.2, se propone cambiar el siguiente texto: 8.3.2 Orden maestra de producción, la cual debe incluir: nombre del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de componentes, insumos o materias primas requeridas para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado. Por el texto: 8.3.2 Orden de producción, la cual debe incluir: identificación interna del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de componentes, insumos o materias primas requeridas para su producción y cuando aplique la fecha de caducidad. Lo anterior la finalidad de homologar con definiciones iniciales.</p>	<p>No se acepta la propuesta, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo COFEPRIS, se modificó la redacción a: 8.3.1.1 Orden maestra de producción, la cual debe incluir: nombre del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de insumos requeridos para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado.</p>
184.	<p>AMID En el numeral 8.3.3, se propone cambiar el siguiente texto: 8.3.3 Procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones detalladas incluyendo: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas. Por el texto: 8.3.3 Procedimiento de fabricación el cual contiene las instrucciones detalladas incluyendo: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben</p>	<p>No se acepta la propuesta de modificación, pues el termino aceptado en el numeral 3.64 corresponde a Procedimiento de producción mas se ajusta la numeración, por tanto el texto cambia a: 8.3.1.2 Procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones detalladas incluyendo: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.</p>

	<p>indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.</p>	
185. AMID	<p>En el numeral 8.3.4, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>8.3.4 Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre y presentación del dispositivo médico, relación completa de los materiales indicando su clave, y cuando aplique el periodo de caducidad autorizado.</p> <p>Lo anterior considerando que la definición de fabricación incluye el acondicionamiento.</p>	<p>No se acepta la propuesta, la orden maestra de acondicionamiento es distinta de la Orden maestra de producción, mas se ajusta la numeración, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.3.1.3 Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre y presentación del dispositivo médico, relación completa de los materiales indicando su clave, y cuando aplique el periodo de caducidad autorizado.</p>
186. AMID	<p>En el numeral 8.3.5, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>8.3.5 Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de los componentes utilizados incluyendo etiquetas e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.</p> <p>Lo anterior considerando que la definición de fabricación incluye el acondicionamiento.</p>	<p>No se acepta la propuesta, el procedimiento de acondicionamiento es distinto del Procedimiento de producción, mas se ajusta la numeración, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.3.1.4 Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de los componentes utilizados incluyendo etiquetas e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.</p>
187. CANIPEC	<p>En el numeral 8.3.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.3.5 Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de los componentes utilizados incluyendo etiquetas e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.3.5 Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de los componentes impresos con el ingrediente activo, e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.</p> <p>Lo anterior considerando que el acotar "componentes" por el "ingrediente activo" permite armonizar con reglas internacionales donde se pide sólo la conciliación de material impreso y no de otros materiales de empaque</p>	<p>No se acepta la propuesta la cual está orientada a dispositivos médicos formulados, pero hay otros dispositivos a los que no les aplica el término ingrediente activo, por tanto es más conveniente conservar la redacción original, mas se ajusta la numeración, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.3.1.4 Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de los componentes utilizados incluyendo etiquetas e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.</p>
188. CAS/COS-COFEPRIS	<p>En el numeral 8.3.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.3.8 Especificaciones y métodos analíticos de todos los componentes, insumos o materias primas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.3.8 Especificaciones y métodos analíticos de todos los insumos.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar con definición.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a</p> <p>8.3.1.7 Especificaciones y métodos analíticos de todos los insumos.</p>
189. CANIFARMA	<p>En el numeral 8.3.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.3.8 Especificaciones y métodos analíticos de todos los componentes, insumos o materias primas.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta en el sentido de homogeneizar el término insumo, sin embargo es redundante explicar que el requisito indicado en este numeral es aplicable para establecimientos dedicados a la producción de dispositivos médicos,</p>

	<p>Por el texto:</p> <p>8.3.8 En el caso de establecimientos dedicados a la producción se debe contar con las especificaciones y la relación de métodos analíticos de todos los insumos que intervengan en la fabricación del dispositivo médico.</p> <p>Lo anterior considerando que la definición de <i>insumo</i>, misma que esta descrita en este proyecto de Norma.</p> <p>Adicionalmente es importante señalar que los establecimientos dedicados a la producción son los que están obligados a contar con esta información para poder garantizar la correcta fabricación de los productos así como su liberación para venta.</p>	<p>mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo COFEPRIS, se modificó la redacción a:</p> <p>8.3.1.7 Especificaciones y métodos analíticos de todos los insumos.</p>
190.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 8.3.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.3.9 Especificaciones de los materiales de envase primario, secundario y colectivo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.3.9 Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario.</p> <p>Lo anterior considerando que el no analizar el envase colectivo no representa riesgo.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a</p> <p>8.3.1.8 Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario.</p>
191.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 8.4.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.4.1.2 PNO para la operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de dichos dispositivos médicos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.4.1.2 PNO para la operación de los equipos existentes__utilizados en la producción y acondicionamiento de dichos dispositivos médicos.</p> <p>Lo anterior considerando que existen procesos en los que no se utilizan equipos.</p>	<p>La propuesta no se acepta ya que en las áreas productivas pueden existir equipos que son de apoyo pero que no son utilizados para la producción; por tanto se conserva la redacción:</p> <p>8.4.1.2 PNO para la operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de dichos dispositivos médicos.</p>
192.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 8.4.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.4.1.2 PNO para la operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de dichos dispositivos médicos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.4.1.2 PNO o documento para la operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de dichos dispositivos médicos.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar con la norma ISO 13485.</p>	<p>La propuesta no se acepta pues se establece el PNO como documento oficial ya que en su estructura contempla las partes necesarias y claras para llevar a cabo la correcta aplicación; por tanto se conserva la redacción:</p> <p>8.4.1.2 PNO para la operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de dichos dispositivos médicos.</p>
193.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 8.4.1.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.4.1.6 PNO para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos e instalaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.4.1.6 PNO para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos e instalaciones, incluyendo el programa correspondiente.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de complementar los procedimientos.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.4.1.6 PNO y programa para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos e instalaciones.</p>
194.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 8.4.1.12, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.4.1.12 PNO o en su caso las especificaciones técnicas para la compra de componentes y materiales.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.4.1.12 PNO o en su caso las especificaciones técnicas para la compra de insumos.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a</p> <p>8.4.1.12 PNO o en su caso las especificaciones técnicas para la compra de insumos.</p>

	Lo anterior con la finalidad de homologar términos.	
195. CAS/COS-COFEPRIS	Posterior al numeral 8.4.1.16, se propone incluir el siguiente texto: 8.4.1.17 PNO de contingencias y de seguridad.	No se acepta la propuesta, ya que la aplicación de estos conceptos son objeto de otras Normas Oficiales Mexicanas que se consideran en la STPS.
196. AMID	En el numeral 8.5.1, se propone cambiar el siguiente texto: 8.5.1 Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, el cual debe contener como mínimo: Por el texto: 8.5.1 Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, el cual debe contener cuando aplique. Lo anterior considerando que no todas las fabricaciones requieren monitoreo ambiental, no todos los lotes tienen registros de desviaciones, ni CAPA.	Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a 8.5.1 Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, dependiendo del tipo de producto de que se trate el cual debe contener como mínimo:
197. CANIFARMA	En el numeral 8.5.1, se propone cambiar el siguiente texto: 8.5.1 Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, el cual debe contener como mínimo: Por el texto: 8.5.1 Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, el cual debe contener, cuando aplique, lo siguiente: Lo anterior con la finalidad de establecer que conforme a las características del producto y a la parte del proceso de fabricación que se lleve a cabo, serán los documentos que deban tenerse.	Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a: 8.5.1 Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, dependiendo del tipo de producto de que se trate el cual debe contener como mínimo:
198. CAS/COS-COFEPRIS	En el numeral 8.5.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 8.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el dispositivo médico fue elaborado, acondicionado y controlado de acuerdo con los documentos maestros vigentes. Por el texto: 8.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el dispositivo médico fue elaborado, acondicionado y controlado de acuerdo con el expediente maestro. Lo anterior con la finalidad de homologar términos.	No se acepta la propuesta de reemplazar el término documento por expediente, ya que concepto concluido en el análisis del numeral 8.3 es documento maestro que es acorde con el vocabulario reconocido a nivel internacional, por tanto se conserva la redacción: 8.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el dispositivo médico fue elaborado, acondicionado y controlado de acuerdo con los documentos maestros vigentes.
199. AMID y CANACINTRA:	En el numeral 8.5.1.1, se propone cambiar el siguiente texto: 8.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el dispositivo médico fue elaborado, acondicionado y controlado de acuerdo con los documentos maestros vigentes. Por el texto: 8.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el dispositivo médico fue elaborado, acondicionado y controlado de acuerdo con el expediente maestro de fabricación vigente. Lo anterior con la finalidad de homologar términos.	No se acepta la propuesta de reemplazar el término documento por expediente, ya que concepto concluido en el análisis del numeral 8.3 es documento maestro que es acorde con el vocabulario reconocido a nivel internacional, por tanto se conserva la redacción: 8.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el dispositivo médico fue elaborado, acondicionado y controlado de acuerdo con los documentos maestros vigentes.
200. CAS/COS-COFEPRIS	En el numeral 8.5.1.2, se propone cambiar el siguiente texto: 8.5.1.2 Número de lote, número de serie o control de identificación interno de las materias primas que permita la trazabilidad de los mismos en el lote de fabricación o número de serie.	Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a: 8.5.1.2 Número de lote, número de serie o control de identificación interno de los insumos que permita la trazabilidad de los mismos en el lote de fabricación o número de serie.

	<p>Por el texto:</p> <p>8.5.1.2 Número de lote, número de serie o control de identificación interno de los insumos de fabricación o número de serie.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar términos.</p>	
201.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 8.5.1.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.1.2 Registros que permitan la identificación de las áreas o equipos usados en la producción y el acondicionamiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.1.2 Registros que permitan la identificación de las áreas y equipos existentes, usados en la producción y el acondicionamiento.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.5.1.3 Registros que permitan la identificación de las áreas y equipos usados en la producción y el acondicionamiento.</p>
202.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 8.5.1.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.1.4 Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas en el lote.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.1.4 Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas cuando por la naturaleza de la etiqueta no sea posible incluirla, podrán anexar evidencia de la etiqueta colocada.</p> <p>Lo anterior considerando que al ser una sola pieza no es crítico que conserven etiqueta de esto.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.5.1.4 Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas cuando por la naturaleza de la etiqueta no sea posible incluirla, se podrá anexar evidencia de la etiqueta colocada.</p>
203.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 8.5.1.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.1.5 Registros de los resultados del monitoreo ambiental, cuando aplique.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.1.5 Registros o la referencia cruzada de los resultados del monitoreo ambiental, cuando aplique.</p> <p>Lo anterior considerando que es posible hacer referencia a los resultados en una bitácora u otro documento a fin de no fotocopiarlo a cada producto implicado.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.5.1.5 Registros o la referencia cruzada de los resultados del monitoreo ambiental, cuando aplique.</p>
204.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 8.5.1.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.1.5 Registros de los resultados del monitoreo ambiental, cuando aplique.</p> <p>Pasar a la lista de 8.5.2.</p> <p>Lo anterior con fundamento en que el monitoreo ambiental se hace diario, es común que en una misma clasificación de área (bien delimitado) se estén fabricando hasta 5 productos diferentes, o diferentes lotes del producto en un mismo día, por tal se considera que anexar el registro de monitoreo ambiental en cada expediente de lote de fabricación tiene impacto ecológico, pues el mismo reporte deberá fotocopiarlo a cada producto. El promovente propone que el registro de monitoreo ambiental pase a la lista "8.5.2 Se debe contar también con los siguientes registros y reportes analíticos".</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.5.1.5 Registros o la referencia cruzada de los resultados del monitoreo ambiental, cuando aplique.</p>
205.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 8.5.1.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.1.7 Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y dictaminado por la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.1.7 Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y dictaminado por el área de Calidad.</p> <p>Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.5.1.7 Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y dictaminado por el área de Calidad.</p>

	contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos.	
206.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 8.5.1.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.1.7 Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y dictaminado por la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y dictaminado por el área de Calidad.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar términos.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.5.1.7 Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y dictaminado por el área de Calidad.</p>
207.	<p>IMSS</p> <p>En el apartado 8.0, Documentación, se recomienda incluir el numeral 8.5.1.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.1.8 Dictamen final en el que la unidad de calidad aprueba la liberación del dispositivo médico firmado y fechado.</p>	<p>Se acepta incluir el numeral 8.5.1.8, en el que se remita a un dictamen final, pero con la siguiente redacción:</p> <p>8.5.1.8 Certificado de análisis o su equivalente de producto terminado, que indique el dictamen final documentado de acuerdo al tipo de producto.</p>
208.	<p>CANIFARMA y AMID</p> <p>En el numeral 8.5.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.2 Se debe contar también con los siguientes registros y reportes analíticos:</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.2 Se debe contar, cuando aplique, también con los siguientes registros y reportes analíticos:</p> <p>Lo anterior considerando que con esta acotación "cuando aplique" se pretende orientar al usuario sobre las partes que son susceptibles a justificar.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.5.2 Se debe contar, dependiendo del tipo de producto de que se trate, con los siguientes registros y reportes analíticos:</p>
209.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 8.5.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.2.1 Reportes analíticos de materiales, materias primas y materiales de acondicionamiento utilizados en el lote de fabricación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.2.1 Reportes analíticos de insumos utilizados en el lote de fabricación.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar términos.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.5.2.1 Reportes analíticos de insumos utilizados en el lote de fabricación.</p>
210.	<p>CANIFARMA y AMID</p> <p>En el numeral 8.5.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.2.1 Reportes analíticos de materiales, materias primas y materiales de acondicionamiento utilizados en el lote de fabricación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.2.1 Reportes analíticos o sus equivalentes de materiales, materias primas y materiales de acondicionamiento utilizados en el lote de fabricación.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de establecer que existen documentos equivalentes a los reportes analíticos que cumplen con la misma finalidad de garantizar que el insumo a emplear es óptimo y cumple con lo señalado en su especificación.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues no existe descripción que cubra los requisitos de un reporte analítico en el contexto equivalente en las guías internacionales, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo COFEPRIS, se modificó la redacción a:</p> <p>8.5.2.1 Reportes analíticos de insumos utilizados en el lote de fabricación.</p>
211.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 8.5.2.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.2.2 Registros originales de los análisis efectuados a: materiales y materias primas, materiales de acondicionamiento y al producto en sus distintas etapas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.2.2 Registros de los análisis efectuados a: insumos, producto en proceso (cuando aplique) y producto terminado.</p> <p>Lo anterior considerando que para insumos no siempre se contará con el documento original en virtud que el análisis se efectúa por el proveedor.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.5.2.2 Registros de los análisis efectuados a: insumos, producto en proceso y producto terminado.</p>
212.	CANIFARMA y AMID	No se acepta la propuesta ya que no existe

<p>En el numeral 8.5.2.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.2.2 Registros originales de los análisis efectuados a: materiales y materias primas, materiales de acondicionamiento y al producto en sus distintas etapas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.2.2 Registros de los análisis o sus equivalentes, efectuados a: materiales y materias primas, materiales de acondicionamiento y al producto en sus distintas etapas.</p> <p>Lo anterior considerando que es importante establecer que existen documentos equivalentes que cumplen con la misma finalidad de garantizar que el insumo a emplear es óptimo y cumple con lo señalado en su especificación. Los registros por otra parte pueden tenerse de diversas formas sin que sea una obligación el tenerlos en original, pueden almacenarse de manera electrónica por ejemplo.</p>	<p>descripción que cubra los requisitos de un registro de análisis en el contexto equivalente en las guías internacionales, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo COFEPRIS, se modificó la redacción a:</p> <p>8.5.2.2 Registros de los análisis efectuados a insumos, producto en proceso y producto terminado.</p>
<p>213. CAS/COS-COFEPRIS y CANIFARMA</p> <p>En el numeral 8.5.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.3 Se debe contar con los registros de distribución del dispositivo médico que contengan, como mínimo, la siguiente información para cada lote de producto distribuido:</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.3 Se debe contar con los registros de distribución o salida del dispositivo médico que contengan, como mínimo, la siguiente información para cada lote de producto distribuido o entregado:</p> <p>Lo anterior con la finalidad de considerar la situación de establecimientos que manejen producto semiprocesado.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.5.3 Se debe contar con los registros de distribución o salida del dispositivo médico que contengan, como mínimo, la siguiente información para cada lote de producto distribuido o entregado:</p>
<p>214. CAS/COS-COFEPRIS y CANIPEC</p> <p>En el numeral 8.5.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.4 Los reportes y registros de análisis de las materias primas, del producto en proceso y terminado de cada lote que no estén comprendidos en el numeral 6.11.6, deberán conservarse por cinco años.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.4 Los reportes y registros de análisis de las materias primas, del producto en proceso y terminado de cada lote deberán conservarse por cinco años o un año después de la vida útil del producto.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de considerar a los dispositivos que si tengan plazo de caducidad.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.5.4 Los reportes y registros de análisis de las materias primas, del producto en proceso y terminado de cada lote deberán conservarse por cinco años o un año después de la vida útil del producto.</p>
<p>215. CAS/COS-COFEPRIS y AMID</p> <p>En el numeral 8.5.5.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.5.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.5.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción de la queja.</p> <p>Lo anterior considerando que es un dato que puede ser necesario para verificar la trazabilidad y dar el seguimiento en tiempo y forma.</p>	<p>Se acepta la propuesta con la siguiente redacción:</p> <p>8.5.5.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.</p>
<p>216. CANIFARMA</p> <p>En el numeral 8.5.5.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.5.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.5.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.</p> <p>Lo anterior considerando que la fecha de recepción es información elemental, ya que la mayoría de los sistemas</p>	<p>Se acepta la propuesta por tanto el texto cambia a:</p> <p>8.5.5.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.</p>

	contemplan como un indicador de calidad el periodo entre que se recibe y cuando se emite y entrega la respuesta al cliente.	
217.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 8.5.6.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.6.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.6.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.</p> <p>Lo anterior considerando que la fecha de recepción es información elemental, ya que la mayoría de los sistemas contemplan como un indicador de calidad el periodo entre que se recibe y cuando se procesa la devolución.</p>	Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a: 8.5.6.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.
218.	<p>CAS/COS-COFEPRIS y AMID</p> <p>En el numeral 8.5.6.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.6.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.6.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción de la devolución.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de completar el requisito.</p>	Se acepta la propuesta con la siguiente redacción: 8.5.6.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.
219.	<p>CANIFARMA y AMID</p> <p>En el numeral 8.5.6.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.5.6.5 Dictamen y destino final del dispositivo médico, éste debe estar avalado por la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.5.6.5 Dictamen y destino final del dispositivo médico, éste debe estar avalado por el área de Calidad.</p> <p>Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos.</p>	Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a: 8.5.6.5 Dictamen y destino final del dispositivo médico, éste debe estar avalado por el área de Calidad.
220.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 9.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.1 Diseño</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.1 Infraestructura y ambiente de trabajo.</p>	No se acepta la propuesta ya que en las guías internacionales sobre las Buenas Prácticas de Fabricación se determina "Diseño" no así en las Guías internacionales para los Sistemas de Calidad, pero se acuerda acotar en el contexto de BPF, por tanto se conserva la redacción: 9.1 Diseño
221.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 9.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.1.1 El establecimiento debe ser 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 como los flujos unidireccionales del personal y materiales.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.1.1 La organización debe determinar y mantener la infraestructura necesaria para cumplir con los requerimientos de conformidad del producto.</p> <p>La infraestructura debe incluir, cuando sea aplicable:</p> <p>a) Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados b) Equipo de proceso (hardware y software ambos), c) Servicios de soporte (tales como transporte o comunicación)</p> <p>La organización debe establecer requerimientos documentados para actividades de mantenimiento, incluyendo su frecuencia, cuando tales actividades o la falta de ellas puedan afectar la calidad del producto. Los registros de dicho mantenimiento deben ser</p>	No se acepta la propuesta ya que en las guías internacionales sobre las Buenas Prácticas de Fabricación se determina "Diseño" no así en las Guías internacionales para los Sistemas de Calidad, pero se acuerda acotar en el contexto de BPF, por tanto se conserva la redacción 9.1.1 El establecimiento debe ser 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 como los flujos unidireccionales del personal y materiales.

	<p>resguardados.</p> <p>La organización debe determinar y administrar el ambiente de trabajo necesario para cumplir con la conformidad de los requerimientos de producto.</p> <p>Deben aplicarse los siguientes requerimientos:</p> <p>a) La organización debe establecer documentalmente, los requerimientos en cuanto a salud, limpieza, vestimenta, del personal cuando exista contacto entre dicho personal y el producto o si el ambiente de trabajo pudiera afectar de manera adversa la calidad del producto.</p> <p>b) Si las condiciones del ambiente de trabajo pueden tener un efecto adverso sobre la calidad del producto, la organización debe establecer los requisitos para documentarlas y los procedimientos documentados o instrucciones de trabajo para supervisarlas y controlarlas.</p> <p>c) La organización debe asegurarse de que todo el personal que se requiere para trabajar temporalmente bajo condiciones ambientales especiales esté adecuadamente capacitado o supervisado por una persona capacitada</p> <p>d) Cuando aplique, deben establecerse y documentarse medidas especiales para el control de producto contaminado o potencialmente contaminado con el fin de evitar la contaminación de otros productos, el ambiente de trabajo o al personal.</p> <p>Lo anterior considerando lo establecido en los numerales 6.3 y 6.4 de la norma ISO 13485. Con la inclusión de esta propuesta el promovente solicita eliminar desde el numeral 9 hasta el 9.6 del proyecto de norma.</p>	
<p>222.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 9.1.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.1.3 Debe existir una lista de requerimientos para cada una de las áreas que debe incluir los requerimientos de los procesos, sistemas críticos, servicios generales y productos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.1.3 Debe existir una lista para cada una de las áreas que incluya los requerimientos de los procesos, sistemas críticos, servicios generales y productos.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>9.1.3 Debe existir una lista para cada una de las áreas que incluya los requerimientos de los procesos, sistemas críticos, servicios generales y productos.</p>
<p>223.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 9.2.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.3 El trabajo de construcción debe cumplir con los requerimientos de control de la contaminación</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.3 En caso de trabajos de construcción o remodelación debe aplicar medidas para evitar contaminación de áreas y/o productos.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y hacer más claro el numeral.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>9.2.3 En caso de trabajos de construcción o remodelación debe aplicar medidas para evitar contaminación de áreas y/o productos.</p>
<p>224.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 9.2.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo antes de iniciar la operación y cuando exista trabajo de reconstrucción, trabajo de reparación y mantenimiento, posterior a esto debe hacerse un monitoreo ambiental de las áreas de acuerdo a su clasificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo antes de iniciar operaciones por primera vez o después de trabajos de reparación y mantenimiento de dicho sistema, posterior a esto debe hacerse un monitoreo ambiental de las áreas de acuerdo a su clasificación.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y hacer más claro el numeral.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>9.2.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo antes de iniciar operaciones por primera vez o después de trabajos de reparación y mantenimiento de dicho sistema, posterior a esto debe hacerse un monitoreo ambiental de las áreas de acuerdo a su clasificación.</p>
<p>225.</p>	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 9.2.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo antes de iniciar la operación y cuando exista trabajo de reconstrucción, trabajo de reparación y mantenimiento, posterior a esto debe hacerse un monitoreo ambiental de las áreas de acuerdo a su clasificación.</p>	<p>No se acepta su propuesta ya que desvía el objetivo del requisito al establecer un enfoque sobre los productos y no así para las etapas que requieren el control, mas derivado de los observaciones que al mismo numeral hizo COFEPRIS, se modificó la redacción a:</p> <p>9.2.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo antes de iniciar por primera</p>

	<p>Por el texto:</p> <p>9.2.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo antes de iniciar operaciones por primera vez o después de trabajos de reparación y mantenimiento de dicho sistema. En caso de manejar procesos estériles la limpieza del sistema de aire deberá llevarse al cabo antes de cada arranque de producción.</p> <p>Lo anterior considerando que dentro de los diversos procesos de Dispositivos Médicos no todas las producciones requieren un monitoreo ambiental para asegurar la calidad de la producción, ya que dentro del proceso mismo existen puntos de control del producto mismo y el ambiente no es un factor que modifique las condiciones del mismo, a no ser en caso de productos que se necesiten producir en ambientes estériles.</p>	<p>vez o después de trabajos de reparación y mantenimiento de dicho sistema, posterior a esto debe hacerse un monitoreo ambiental de las áreas de acuerdo a su clasificación.</p>
<p>226.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 9.2.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.5 Debe existir un área de recepción que permita la inspección de los insumos y componentes del dispositivo médico, un área de distribución que permita la carga de los mismos y un área que garantice la conservación de la calidad de los insumos y del producto final.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.5 Deben existir áreas para: la recepción, inspección y/o muestreo, pesado y/o surtido de insumos; almacén de insumos, de producto a granel y de producto terminado; así como un área de embarque.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>9.2.5 Deben existir áreas para: la recepción, inspección y/o muestreo, pesado y/o surtido de insumos; almacén de insumos, de producto a granel y de producto terminado; así como un área de embarque.</p>
<p>227.</p>	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 9.2.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.9 De acuerdo a la clasificación del área de producción y nivel de riesgo del producto así como aquellas áreas donde se realicen pruebas de esterilidad, deben:</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.9 Las áreas donde se realicen pruebas de esterilidad, deben:</p> <p>Lo anterior con la finalidad de evitar discrecionalidad se sugiere acotar y delimitar este apartado para que aplique dispositivos médicos clase II y III.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que este numeral permite a los fabricantes clasificar el área de acuerdo al nivel de riesgo del dispositivo médico y por tanto establecer lo que debe cumplir, no significa que aplica para todas las categorías de dispositivos médicos; sin embargo para dar mejor interpretación de la clasificación de áreas se adecuó todo el numeral 9.2.9, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>9.2.9 De acuerdo a la naturaleza del proceso y producto, el análisis de riesgo y el control de la contaminación; deben clasificarse las áreas de producción (véase Apéndice normativo A) considerando lo siguiente:</p> <p>9.2.9.1 El área donde se realicen llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad deben clasificarse como ISO-Clase 5.</p> <p>9.2.9.2 Las áreas adyacentes a las áreas donde se realizan llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad, deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 7.</p> <p>9.2.9.3 Las áreas mencionadas en los numerales 9.2.9.1 y 9.2.9.2 deben:</p> <p>9.2.9.3.1 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balance adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico.</p> <p>9.2.9.3.2 Contar con indicadores de presión diferencial.</p> <p>9.2.9.4 Los procesos de producción, ensamblado y/o envasado de dispositivos médicos en los que las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 9.</p> <p>9.2.10 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>

228.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 9.2.9.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.9.1 Contar con acabado sanitario en áreas productivas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.9.1 Contar con acabado sanitario en áreas productivas, cuando aplique conforme a las características del dispositivo médico.</p> <p>Lo anterior considerando que con esta acotación "cuando aplique" se pretende orientar al usuario sobre las partes que son susceptibles a justificar.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo para dar mejor interpretación de la clasificación de áreas se adecuó todo el numeral 9.2.9, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>9.2.9 De acuerdo a la naturaleza del proceso y producto, el análisis de riesgo y el control de la contaminación; deben clasificarse las áreas de producción (véase Apéndice normativo A) considerando lo siguiente:</p> <p>9.2.9.1 El área donde se realicen llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad deben clasificarse como ISO-Clase 5.</p> <p>9.2.9.2 Las áreas adyacentes a las áreas donde se realizan llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad, deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 7.</p> <p>9.2.9.3 Las áreas mencionadas en los numerales 9.2.9.1 y 9.2.9.2 deben:</p> <p>9.2.9.3.1 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balance adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico.</p> <p>9.2.9.3.2 Contar con indicadores de presión diferencial.</p> <p>9.2.9.4 Los procesos de producción, ensamblado y/o envasado de dispositivos médicos en los que las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 9.</p> <p>9.2.10 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>
229.	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 9.2.9.1 se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.9.1 Contar con acabado sanitario en áreas productivas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.9.1 Contar con acabado sanitario en áreas productivas, aplicable para clase II y III.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de evitar discrecionalidad se sugiere acotar y delimitar este apartado para que aplique dispositivos médicos clase II y III.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sin embargo para dar mejor interpretación de la clasificación de áreas se adecuó todo el numeral 9.2.9, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>9.2.9 De acuerdo a la naturaleza del proceso y producto, el análisis de riesgo y el control de la contaminación; deben clasificarse las áreas de producción (véase Apéndice normativo A) considerando lo siguiente:</p> <p>9.2.9.1 El área donde se realicen llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad deben clasificarse como ISO-Clase 5.</p> <p>9.2.9.2 Las áreas adyacentes a las áreas donde se realizan llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad, deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 7.</p> <p>9.2.9.3 Las áreas mencionadas en los numerales 9.2.9.1 y 9.2.9.2 deben:</p> <p>9.2.9.3.1 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balance adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico.</p> <p>9.2.9.3.2 Contar con indicadores de presión diferencial.</p> <p>9.2.9.4 Los procesos de producción, ensamblado y/o envasado de dispositivos médicos en los que las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 9.</p> <p>9.2.10 De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto;</p>

		<p>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>230. CANIPEC</p>	<p>En el numeral 9.2.9.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.9.2 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balanceo adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.9.2 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balanceo adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico, aplicable para clase II y III.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de evitar discrecionalidad se sugiere acotar y delimitar este apartado para que aplique dispositivos médicos clase II y III.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues se determina que si ha justificado fabricar en un área controlada entonces debe contar con sistemas de inyección y extracción de aire en el lugar donde se produce, por tanto el texto se conserva con la redacción original y solo se reajusta su numeración para quedar de la siguiente manera:</p> <p>9.2.9.3.1 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balanceo adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico.</p>
<p>231. CANIPEC</p>	<p>En el numeral 9.2.9.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.9.3 Contar con indicadores de presión diferencial.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.9.3 Contar con indicadores de presión diferencial, aplicable para clase II y III.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de evitar discrecionalidad se sugiere acotar y delimitar este apartado para que aplique dispositivos médicos clase II y III.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues se determina que si ha justificado fabricar en un área controlada entonces debe contar con indicadores de presión diferencial en el lugar donde se produce, por tanto el texto se conserva con la redacción original y solo se reajusta su numeración para quedar de la siguiente manera:</p> <p>9.2.9.3.2 Contar con indicadores de presión diferencial.</p>
<p>232. Equipos de Biomedicina de México (EBIME)</p>	<p>En el numeral 9.2.10, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.10 Deben tenerse clasificadas las áreas de fabricación en base a la calidad del aire y del nivel de riesgo del dispositivo médico. (Véase Apéndice normativo A).</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.10 Deben tenerse clasificadas las áreas de fabricación en base a la clasificación del apéndice normativo A, de conformidad al nivel de riesgo del dispositivo médico que sea fabricado.</p> <p>Lo anterior debido a que la redacción genera confusión, dado que el apéndice normativo no contiene una relación de "Número ISO de clasificación (N)" frente a los niveles de riesgo de los dispositivos médicos conforme al art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	<p>Se acepta parcialmente; para dar mejor interpretación de la clasificación de áreas se adecuó todo el numeral 9.2.9, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>9.2.9 De acuerdo a la naturaleza del proceso y producto, el análisis de riesgo y el control de la contaminación; deben clasificarse las áreas de producción (véase Apéndice normativo A) considerando lo siguiente:</p> <p>9.2.9.1 El área donde se realicen llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad deben clasificarse como ISO-Clase 5.</p> <p>9.2.9.2 Las áreas adyacentes a las áreas donde se realizan llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad, deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 7.</p> <p>9.2.9.3 Las áreas mencionadas en los numerales 9.2.9.1 y 9.2.9.2 deben:</p> <p>9.2.9.3.1 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balanceo adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico.</p> <p>9.2.9.3.2 Contar con indicadores de presión diferencial.</p> <p>9.2.9.4 Los procesos de producción, ensamblado y/o envasado de dispositivos médicos en los que las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 9.</p> <p>9.2.10 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</p>

		<p>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>233.</p>	<p>CANIPEC En el numeral 9.2.10, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2.10 Deben tenerse clasificadas las áreas de fabricación en base a la calidad del aire y del nivel de riesgo del dispositivo médico. (Véase Apéndice normativo A). Por el texto: 9.2.10 Deben tenerse clasificadas las áreas de fabricación cuando aplique, en base a la calidad del aire y del nivel de riesgo del dispositivo médico. (Véase Apéndice Informativo A). Lo anterior con la finalidad de dar claridad al usuario de la Norma, evitando aplique a Productos Higiénicos.</p>	<p>Se acepta parcialmente; para dar mejor interpretación de la clasificación de áreas se adecuó todo el numeral 9.2.9 y 9.2.10, para quedar de la siguiente manera: 9.2.9 De acuerdo a la naturaleza del proceso y producto, el análisis de riesgo y el control de la contaminación; deben clasificarse las áreas de producción (véase Apéndice normativo A) considerando lo siguiente: 9.2.9.1 El área donde se realicen llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad deben clasificarse como ISO-Clase 5. 9.2.9.2 Las áreas adyacentes a las áreas donde se realizan llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad, deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 7. 9.2.9.3 Las áreas mencionadas en los numerales 9.2.9.1 y 9.2.9.2 deben: 9.2.9.3.1 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balance adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico. 9.2.9.3.2 Contar con indicadores de presión diferencial. 9.2.9.4 Los procesos de producción, ensamblado y/o envasado de dispositivos médicos en los que las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 9. 9.2.10 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>234.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS En el numeral 9.2.11, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2.11 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. Por el texto: 9.2.11 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. Lo anterior dependiendo del riesgo del producto se exige o no.</p>	<p>Se acepta la propuesta y considerando un ajuste en la numeración, se obtuvo el siguiente texto: 9.2.10 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>235.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS y CANIFARMA En el numeral 9.2.12, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2.12 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar con monitoreo ambiental.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que es requisito de las Buenas Prácticas de fabricación cuando se habla de áreas controladas; por tanto se conserva la redacción original y solo se modificó la numeración:</p>

	<p>Por el texto:</p> <p>9.2.12 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y cuando aplique ventiladas y contar con monitoreo ambiental.</p> <p>Con esta acotación "cuando aplique" se pretende orientar al usuario sobre las partes que son susceptibles a justificar.</p>	<p>9.2.11 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar con monitoreo ambiental. (cuando aplique).</p>
<p>236.</p>	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 9.2.13, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.13 Las lámparas de las áreas de producción deben estar diseñadas y construidas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza. Deben contar con cubierta protectora lisa.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.13 Las lámparas de las áreas de producción deben estar diseñadas y construidas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza. Deben contar con cubierta protectora lisa o bien con película anti-astillamiento.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de ajustar el texto a fin de que cualquier tipo de negocio cumpla.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que limita a los fabricantes, otorga más libertad el mencionar "cubierta protectora lisa"; pero además el numeral eliminó, pues se hizo un ajuste completo al numeral 9.2.9 para que la clasificación de áreas se adecúe al análisis de riesgo, como a continuación se indica:</p> <p>9.2.9 De acuerdo a la naturaleza del proceso y producto, el análisis de riesgo y el control de la contaminación; deben clasificarse las áreas de producción (véase Apéndice normativo A) considerando lo siguiente:</p> <p>9.2.9.1 El área donde se realicen llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad deben clasificarse como ISO-Clase 5.</p> <p>9.2.9.2 Las áreas adyacentes a las áreas donde se realizan llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad, deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 7.</p> <p>9.2.9.3 Las áreas mencionadas en los numerales 9.2.9.1 y 9.2.9.2 deben:</p> <p>9.2.9.3.1 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balance adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico.</p> <p>9.2.9.3.2 Contar con indicadores de presión diferencial.</p> <p>9.2.9.4 Los procesos de producción, ensamblado y/o envasado de dispositivos médicos en los que las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 9.</p> <p>9.2.10 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>237.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 9.2.14, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.14 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, empaque primario y todas aquellas donde se encuentren expuestas materias primas, dispositivos médicos y sus servicios inherentes, deben estar definidas, y cuando exista posibilidad de contaminación deben estar separadas y plenamente identificadas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.14 Las áreas de fabricación deben estar definidas y plenamente identificadas, y cuando exista posibilidad de contaminación deben estar separadas.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejor comprensión del numeral, fabricación incluye todos estos procesos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y considerando un ajuste en la numeración, se obtuvo el siguiente texto:</p> <p>9.2.12 Las áreas de fabricación deben estar definidas y plenamente identificadas, y cuando exista posibilidad de contaminación deben estar separadas.</p>
<p>238.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 9.2.15, se propone mover al numeral 9.2.23:</p>	<p>Se acepta la propuesta de reubicar el numeral como a continuación se señala:</p> <p>9.2.21 En el caso que el laboratorio cuente</p>

	<p>9.2.15 En el caso que el laboratorio cuente con instalaciones destinadas para el manejo de animales de laboratorio deben estar aisladas de las áreas de fabricación y cumplir con las especificaciones técnicas, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.7 del apartado 2, referencias.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de dejar temas relacionados juntos.</p>	<p>con instalaciones destinadas para el manejo de animales de laboratorio deben estar aisladas de las áreas de fabricación y cumplir con las especificaciones técnicas, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.7 del apartado 2, referencias</p>
239.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 9.2.16, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.16 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos para la conservación de materias primas, materiales y dispositivos médicos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.16 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones necesarias para preservar y/o conservar el insumo, producto a granel del dispositivo médico o producto terminado.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de dar una mejor comprensión del punto y homologación de términos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se reubica el numeral como a continuación se señala:</p> <p>9.2.13 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones necesarias para preservar y/o conservar el insumo, producto a granel o producto terminado.</p>
240.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 9.2.16, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.16 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos para la conservación de materias primas, materiales y dispositivos médicos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.16 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones necesarias para preservar y/o conservar el insumo, producto a granel del dispositivo médico o producto terminado.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de dar mayor claridad al punto ya que las condiciones de almacenamiento de los productos se establecen conforme a los resultados obtenidos en los estudios de estabilidad y las propias características de los productos. Dada la gran diversidad de dispositivos médicos, la temperatura y humedad relativa no son siempre parámetros únicos u obligados a monitorearse, por tanto proponemos se indique "las necesarias".</p>	<p>Se acepta la propuesta y se reubica el numeral como a continuación se señala:</p> <p>9.2.13 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones necesarias para preservar y/o conservar el insumo, producto a granel o producto terminado.</p>
241.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 9.2.18, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.18 Las áreas de producción de dispositivos médicos en donde se generen polvos, deben contar con sistemas de recolección de polvos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.18 Las áreas de producción de dispositivos médicos en donde se generen polvos, deben contar con sistemas de recolección de polvos, cuando aplique.</p> <p>Lo anterior considerando a la gran diversidad de dispositivos médicos que existen y lo diverso de sus requisitos y condiciones de fabricación.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que es un requisito de Buenas Prácticas de Fabricación y viene reforzado con recomendaciones de la STPS; y por tanto se conserva la redacción original pero se reubica el numeral de la siguiente manera:</p> <p>9.2.15 Las áreas de producción de dispositivos médicos en donde el proceso genere polvos, deben contar con sistemas de recolección de polvos.</p>
242.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 9.2.19, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.19 El diseño de los sistemas de extracción debe ser tal que evite una potencial contaminación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.19 Cuando por las características del dispositivo médico en su proceso de producción se requiera de sistemas de extracción, el diseño de éstos debe ser tal que evite una potencial contaminación.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de dar mayor claridad.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que si el fabricante o titular del registro determina por medio de sus estudios de administración del riesgo que su producto requiere fabricarse en un área controlada, el sistema de extracción debe ser tal que evite la contaminación; y por tanto se conserva la redacción original pero se reubica el numeral de la siguiente manera:</p> <p>9.2.16 El diseño de los sistemas de extracción de aire debe ser tal que evite una potencial contaminación.</p>
243.	<p>CAS/COS-COFEPRIS, CANIFARMA, CANACINTRA y EBIME</p>	<p>Se acepta la propuesta pero se reubica el numeral de la siguiente manera:</p> <p>9.2.19 Si los drenajes están conectados</p>

	<p>En el numeral 9.2.22, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2.22 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo médico que prevenga la contaminación.</p> <p>Por el texto: 9.2.22 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de dar mayor claridad.</p>	<p>directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación.</p>
244.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 9.2.23, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2.23 Deben existir áreas específicas para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, materiales, componentes o dispositivos médicos.</p> <p>Por el texto: 9.2.23 Deben existir áreas específicas e identificadas para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, insumos o producto.</p> <p>Lo anterior considerando que hay procesos de fabricación y acondicionamiento que se realizan en continuo.</p>	<p>Se acepta la propuesta pero se reubica el numeral de la siguiente manera: 9.2.20 Deben existir áreas específicas e identificadas para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, insumos o producto.</p>
245.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 9.2.25, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2.25 Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento adecuadas para las muestras de retención de las materias primas y los dispositivos médicos terminados.</p> <p>Por el texto: 9.2.25 Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento adecuadas para las muestras de retención de los lotes procesados, cuando aplique.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de modificar para homologar el requisito tal y como se describe en el Artículo 15 fracción IV del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	<p>No se acepta la propuesta que al numeral hace el promovente debido a que en algunos dispositivos médicos, por su naturaleza, no es posible realizar una análisis con el producto terminado y en tales casos se usa la materia prima, por lo que se conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma pero se reubica el numeral de la siguiente manera: 9.2.23 Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento adecuadas para las muestras de retención de las materias primas y/o los dispositivos médicos terminados, cuando aplique, de acuerdo a las características del producto y del análisis de riesgo correspondiente.</p>
246.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 9.2.25, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2.25 Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento adecuadas para las muestras de retención de las materias primas y los dispositivos médicos terminados.</p> <p>Por el texto: Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento adecuadas para las muestras de retención de las materias primas y productos terminados, cuando aplique.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejor redacción del punto.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se reubica el numeral de la siguiente manera: 9.2.23 Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento adecuadas para las muestras de retención de las materias primas y/o los dispositivos médicos terminados, cuando aplique, de acuerdo a las características del producto y del análisis de riesgo correspondiente.</p>
247.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 9.2.27, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2.27 Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. Las áreas destinadas para el cambio de ropa de trabajo deben anteceder a las áreas de fabricación en las que se encuentren expuestos materiales y producto, con un flujo de personal en las áreas de mayor a menor control.</p> <p>Por el texto: 9.2.27 Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las áreas destinadas para el cambio de ropa de trabajo deben anteceder a las áreas de fabricación en las que se encuentren expuestos materiales y producto, con un flujo de personal en las áreas de mayor a menor control.</p> <p>Lo anterior considerando que no a todos establecimientos podemos requerir esta condición.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se reubica el numeral de la siguiente manera: 9.2.25 Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las áreas destinadas para el cambio de ropa de trabajo deben anteceder a las áreas de fabricación en las que se encuentren expuestos materiales y producto.</p>
248.	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 9.2.27, se propone cambiar el siguiente texto: 9.2.27 Las áreas destinadas para cambio y</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que si el fabricante o titular del registro determina por medio de sus estudios de administración del riesgo que su</p>

	<p>almacenamiento de ropa de trabajo, deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. Las áreas destinadas para el cambio de ropa de trabajo deben anteceder a las áreas de fabricación en las que se encuentren expuestos materiales y producto, con un flujo de personal en las áreas de mayor a menor control.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.27 Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. Las áreas destinadas para el cambio de ropa de trabajo deberán ser colocadas de tal forma que ayuden a controlar la calidad de materias primas y del producto terminado, dependiendo del riesgo de los mismos.</p> <p>Lo anterior con base en el punto 9.1.1 de esta propuesta, el diseño del establecimiento debe ser hecho tomando en cuenta el riesgo sanitario del producto, por lo que no necesariamente, dependiendo del mismo, se requiere de cambio de vestimenta justo antes del área de producción. Por tanto, se recomienda la siguiente redacción, para acotar que dependerá del riesgo que represente para la producción, donde deberán ser colocadas las áreas de cambio de indumentaria.</p>	<p>producto requiere fabricarse en un área controlada parte de este control se mantiene contando con áreas de vestido adecuadas, mas considerando las observaciones que al mismo numeral hizo COFEPRIS y se reubica de numeral, se llegó a la siguiente redacción:</p> <p>9.2.25 Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las áreas destinadas para el cambio de ropa de trabajo deben anteceder a las áreas de fabricación en las que se encuentren expuestos materiales y producto.</p> <p>Consecuentemente el numeral 9.2.28 y sus subnumerales cambian a 9.2.26 y así sucesivamente hasta antes del 9.3.</p>
249.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 9.2.28.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.28.2 Agua fría y caliente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.28.2 Agua fría y/o caliente.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se reubica de numeral, por tanto el texto cambia a:</p> <p>9.2.26.2 Agua fría y/o caliente.</p>
250.	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 9.2.28.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.28.2 Agua fría y caliente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.28.2 Agua fría y caliente o agua a temperatura adecuada que asegure que el personal se lava las manos.</p> <p>Lo anterior considerando que algunas plantas industriales que no requieren del uso de agua caliente ya que la temperatura del agua se mantiene a temperatura confortable aún en épocas de invierno.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que el requisito es abierto y proporciona la claridad suficiente; mas considerando los comentarios que al mismo numeral hizo COFEPRIS, el texto cambia a:</p> <p>9.2.26.2 Agua fría y/o caliente.</p>
251.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 9.2.30, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.30 Se debe contar con áreas específicas para el taller de mantenimiento que cumpla con las condiciones del área donde se encuentre y que garantiza que no se afecta la calidad del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.30 Si existe, el taller de mantenimiento debe estar separado físicamente de las áreas de fabricación.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de minimizar riesgo de contaminación.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se reubica de numeral, por tanto el texto cambia a:</p> <p>9.2.28 Si existe taller de mantenimiento, debe estar separado físicamente de las áreas de fabricación.</p>
252.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 9.2.30, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.2.30 Se debe contar con áreas específicas para el taller de mantenimiento que cumpla con las condiciones del área donde se encuentre y que garantiza que no se afecta la calidad del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.2.30 Cuando el proceso de fabricación requiera contar con taller de mantenimiento, este se debe ubicar en un área específica que garantice que no se afecta la calidad del dispositivo médico. Cuando se requiera estar localizado en el interior de las áreas de fabricación, debe cumplir con las mismas condiciones aplicables a la clasificación del área y al nivel de riesgo del dispositivo médico.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de establecer un solo apartado con las características que deben reunir los talleres de mantenimiento en caso de ser requeridos en las propias instalaciones del establecimiento.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que el requisito solo acota cuando exista taller de mantenimiento y no se refiere a casos especiales; mas considerando los comentarios que al mismo numeral hizo COFEPRIS, el texto cambia a:</p> <p>9.2.28 Si existe taller de mantenimiento, debe estar separado físicamente de las áreas de fabricación.</p>
253.	<p>CENETEC</p>	<p>No se acepta la propuesta, debido a que se</p>

	<p>En el apartado 10. Control de la fabricación, se propone añadir los siguientes textos:</p> <p>Indicar protocolo del proceso de acondicionamiento o ensamble del dispositivo médico si las partes o refacciones son fabricadas en otro país.</p> <p>Se deben realizar las pruebas indicadas en la especificación o monografía de cada producto, asimismo si existen normas nacionales aplicadas al dispositivo médico en cuestión (dependiendo de la clasificación del dispositivo se aplicarán las pruebas correspondientes como: prueba de pirógenos, prueba de metales pesados, prueba de óxido de etileno residual, prueba de seguridad, prueba intercutánea, en caso de equipos médicos: determinación de corriente de fuga, clavijas, clasificación de materiales aislantes, cable de alimentación, entre otras).</p> <p>Asimismo dentro de los procesos llevados a cabo para la fabricación del dispositivo se debe considerar si dicho dispositivo es desechable o reesterilizable, debido a que si es reesterilizable se debe realizar una serie de pruebas que garanticen que el dispositivo médico conserva sus características después de un número determinado de esterilizaciones.</p>	<p>describen generalidades cuando aun no existen los soportes como:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Monografías para todos los dispositivos médicos.2. Relaciona el uso de Normas Nacionales que no existen en la Jerarquía Normativa en México.3. Describe de manera muy somera la aplicación de algunas determinaciones sobre seguridad pero no son todas.4. Emplea términos ambiguos cuando dice que los dispositivos médicos re esterilizables realizan una serie de pruebas.5. Incluye detalles específicos sobre la evaluación de Dispositivos médicos. <p>El texto propuesto sale del contexto al que aplica en las Buenas Prácticas de Fabricación.</p>
<p>254. AMID</p>	<p>En el apartado 10. Control de la fabricación, se propone Homologación con los numerales 7.5 y 7.4 de la norma ISO 13485 (Eliminar parte referente a servicio) con el texto que a continuación se presenta y con ello se promueve eliminar los 10.1.1 al 10.10.5</p> <p>7.4 Compra</p> <p>7.4.1 Proceso de compra</p> <p>La organización debe establecer procesos documentados para asegurar la compra del producto conforma a lo especificado por los requerimientos de compra.</p> <p>El tipo y cobertura del control aplicado al proveedor y al producto adquirido, debe ser dependiente del efecto del producto comprado sobre la realización subsecuente de productos o en el producto final.</p> <p>La organización debe evaluar y seleccionar a los proveedores basándose en su capacidad de abastecer el producto de acuerdo con los requerimientos de la organización. Un criterio de selección, evaluación y re-evaluación debe ser establecido. Los registros de los resultados de las evaluaciones y cualquier acción necesaria que surja de la evaluación, deben ser conservados (vea 4.2.4).</p> <p>7.4.2 Información de compra</p> <p>La información de compra debe describir al producto que va a ser adquirido, incluyendo además y cuando sea apropiado</p> <ol style="list-style-type: none">a) requerimientos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipo,b) requerimientos para la calificación del personal, yc) requerimientos del sistema de manejo de calidad <p>La organización debe asegurarse que los requerimientos específicos de la compra sean adecuados antes de su comunicación con el proveedor.</p> <p>Por la extensión requerida para rastreo mencionada en 7.5.3.2, la organización debe mantener información de compra relevante, i.e. documentos (vea 4.2.3) y registros (vea 4.2.4).</p> <p>7.4.3 Verificación del producto adquirido</p> <p>La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto adquirido cumple con los requerimientos de compra especificados.</p> <p>Cuando la organización o su cliente pretenda realizar una verificación en las premisas del proveedor, la organización debe dar a conocer los arreglos predeterminados de la verificación y el método de liberación del producto en la información de compra.</p> <p>Los registros de la verificación deben conservarse (vea 4.2.4).</p> <p>7.5 Suministro de la producción y del servicio</p> <p>7.5.1 Control de suministro de la producción y del</p>	<p>No se acepta la propuesta, debido a que los contenidos referentes a la compra y suministro de la producción que promueve AMID en los numerales 7.4 y 7.5 ya están considerados tanto en los numerales 10.2 al 10.6 y 10.8 a 10.10 de manera más precisa, pero además la eliminación del numeral 10.7 restaría certeza a los particulares en los casos en los que el fabricante recurra a la figura de "Maquila".</p>

	<p>servicio</p> <p>7.5.1.1 Requerimientos generales</p> <p>La organización debe planear y llevar a cabo la producción y el servicio de suministro bajo condiciones controladas. De acuerdo a como aplique, las condiciones controladas deben incluir</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la disponibilidad de la información que describe las características del producto b) la disponibilidad de los procedimientos y requerimientos documentados, instrucciones de trabajo, materiales de referencia y referencia a procedimientos de medición como sea necesaria, c) el uso de equipo adecuado, d) la disponibilidad y uso de los dispositivos de medición y monitoreo, e) la implementación de monitoreo y medición, f) la implementación de actividades de liberación, entrega y actividades posteriores a la entrega, y g) la implementación de operaciones definidas para el etiquetamiento y empaque. 	
	<p>La organización debe establecer y mantener un registro (vea 4.2.4) por cada lote de dispositivos médicos que permita su rastreo por la extensión especificada en 7.5.3 y que identifique la cantidad fabricada y la cantidad aprobada para su distribución. El registro del lote debe ser verificado y aprobado.</p> <p>NOTA: Un lote puede consistir de un solo dispositivo médico.</p> <p>7.5.1.2 Control de suministro de la producción y del servicio – Requerimientos específicos</p> <p>7.5.1.2.1 Limpieza del producto y control de la contaminación</p> <p>La organización debe establecer los requerimientos documentados para la limpieza del producto si</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el producto es limpiado por la organización de manera previa a su esterilización y/o uso, o b) el producto se provee no esterilizado para ser sujeto a un proceso de limpieza previo a su esterilización y/o uso, o c) el producto se provee para ser utilizado sin esterilizar y su limpieza es importante en el uso, o d) los agentes del proceso no son removidos del producto durante la manufactura. <p>Si el producto es limpiado de acuerdo con los incisos a) o b) que se mencionan arriba, los requerimientos contenidos en 6.4 a) y 6.4 b) no se aplican de manera previa al proceso de limpieza.</p> <p>7.5.1.2.1.1 Actividades de instalación</p> <p>Si se considera apropiado, la organización debe establecer los requerimientos documentados los cuales contengan el criterio de aceptación para la instalación y para la verificación de la instalación del dispositivo médico.</p> <p>Si los requerimientos del cliente convenidos permiten que se realice la instalación de forma diferente a lo establecido por la organización o su agente autorizado, la organización debe proveer los requerimientos documentados para la instalación y verificación.</p> <p>Los registros de la instalación y verificación realizadas por la organización o su agente autorizado deben conservarse (vea 4.2.4).</p> <p>7.5.1.2.2 Actividades de Servicio</p> <p>Si el servicio es un requerimiento especificado, la organización debe establecer los procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y materiales de referencia, así como la referencia a los procedimientos de medición como sea necesario, para realizar las actividades de servicio y verificar que cumplan con los requerimientos especificados.</p> <p>Los registros de las actividades de servicio llevadas a cabo por la organización, deben mantenerse (vea 4.2.4).</p> <p>NOTA: El servicio puede incluir, por ejemplo, la reparación y mantenimiento.</p>	

	<p>7.5.1.3 Requerimientos particulares para dispositivos médicos estériles La organización debe mantener los registros de los parámetros de los procesos para el proceso de esterilización que haya sido utilizado por cada lote de esterilización (vea 4.2.4). Los registros de esterilización deben poder ser rastreados para cada lote de producción de dispositivos médicos (vea 7.5.1.1).</p> <p>7.5.2 Validación de los procesos de suministro de la producción y del servicio 7.5.2.1 Requerimientos generales La organización debe validar todo proceso de producción y servicio de suministro cuando los datos de salida resultantes no puedan ser verificados por un monitoreo o una medición subsecuentes. Esto incluye a cualquier proceso en donde las deficiencias se vuelvan aparentes sólo después de que el producto se encuentre en uso o el servicio haya sido entregado.</p>	
	<p>La validación debe mostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planeados. De acuerdo a cómo aplique, la organización debe establecer arreglos para estos procesos incluyendo</p> <ol style="list-style-type: none"> a) un criterio definido para la revisión y aprobación de los procesos, b) la aprobación del equipo y del personal calificado, c) el uso de métodos y procedimientos específicos, d) requerimientos para los registros (vea 4.2.4), y e) revalidación <p>La organización debe establecer los procedimientos documentados para validar la aplicación de programas de computadora (y cambios en dicho software y/o en su aplicación) para la producción y servicio de suministro que afectan la capacidad del producto de acuerdo a los requerimientos especificados. Dichas aplicaciones de software deben ser validadas previamente al uso inicial. Los registros de la validación deben conservarse (vea 4.2.4).</p> <p>7.5.2.2 Requerimientos particulares para dispositivos médicos estériles La organización debe establecer procedimientos documentados para la validación de los procesos de esterilización. Los procesos de esterilización deben ser aprobados previamente al uso inicial. Los registros de validación para cada procesos de esterilización deben conservarse (vea 4.2.4).</p> <p>7.5.3 Identificación y rastreo 7.5.3.1 Identificación La organización debe de identificar al producto por medios adecuados a lo largo de la realización del producto, y debe establecer los procedimientos documentados para dicha identificación de producto. La organización debe establecer los procedimientos documentados para asegurar que los dispositivos médicos devueltos a la organización sean identificados y distinguidos de los productos que cumplen con los requerimientos [vea 6.4 d)].</p> <p>7.5.3.2 Rastreo 7.5.3.2.1 General La organización debe establecer los procedimientos documentados para el rastreo. Dichos productos deben definir la extensión del rastreo del producto y los registros requeridos (vea 4.2.4, 8.3 y 8.5). Cuando el rastreo sea un requerimiento, la organización debe controlar y registrar la única identificación del producto (vea 4.2.4). NOTA El manejo de configuración es un medio por el cual el rastreo y la identificación pueden ser mantenidos.</p>	

	<p>7.5.3.2 Requerimientos particulares para dispositivos médicos activos implantables y dispositivos médicos implantables</p> <p>Al definir los registros requeridos para el rastreo, la organización debe incluir los registros de todos los componentes, materiales y condiciones del ambiente de trabajo, si estos factores pudieran causar que el dispositivo médico no satisfaga los requerimientos especificados.</p> <p>La organización debe solicitar que sus agentes o distribuidores mantengan registros de la distribución de los dispositivos médicos que permitan un rastreo, y que dichos registros estén disponibles para inspección.</p> <p>Los registros del nombre y la dirección de a quien se le consigna el paquete que se envía deben mantenerse (vea 4.2.4).</p>	
	<p>7.5.3.3 Estatus de identificación</p> <p>La organización debe identificar el estatus de producto con respecto a los requerimientos de monitoreo y medición.</p> <p>El estatus de la identificación del producto debe mantenerse a lo largo de la producción, almacenamiento, instalación y servicio al producto, todo esto para asegurar que sólo los productos que han pasado las inspecciones y pruebas requeridas (o liberados bajo una concesión autorizada), sean distribuidos, utilizados o instalados.</p> <p>7.5.4 Propiedad del cliente</p> <p>La organización debe ser cuidadosa con la propiedad del cliente mientras que esta se encuentre bajo el control de la organización o sea utilizada por la organización. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del cliente que se proporcione para el uso o incorporación al producto. Si cualquier propiedad del cliente se extravía, daña o se encuentra inadecuada para su uso, esto debe ser reportado al cliente y los registros al respecto deben mantenerse (vea 4.2.4).</p> <p>NOTA: La propiedad del cliente puede incluir propiedad intelectual o información confidencial de salud.</p> <p>7.5.5 Preservación del producto</p> <p>La organización debe establecer procedimientos documentados o instrucciones de trabajo documentadas para preservar la conformidad del producto durante el procesamiento interno y entrega a su destino indicado.</p> <p>Esta preservación debe incluir la identificación, manejo, empaque, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicar también a las partes que constituyen un producto.</p> <p>La organización debe establecer procedimientos documentados o instrucciones de trabajo documentadas para el control del producto con una caducidad limitada o que requiera condiciones especiales de almacenamiento. Dichas condiciones especiales de almacenamiento debe ser controladas y registradas (vea 4.2.4).</p> <p>7.6 Control de los dispositivos de monitoreo y medición</p> <p>La organización debe determinar el tipo de monitoreo y medición que se llevarán a cabo, así como los dispositivos para realizar dichas tareas y requeridos para obtener evidencia de conformidad del producto con los requerimientos determinados (vea 7.2.1).</p> <p>La organización debe establecer procedimientos documentados para asegurar que el monitoreo y la medición pueden ser llevados a cabo y son llevados a cabo en una forma que es consistente con los requerimientos de monitoreo y medición.</p>	

	<p>Cuando sea necesario asegurar resultados válidos, el equipo de medición debe</p> <p>a) ser calibrado o verificado a intervalos específicos, o previo a su uso, comparando estándares de medición que correspondan a los estándares de medición nacionales o internacionales; de no existir dichos estándares, la base a utilizar para la calibración o verificación deberá ser registrada;</p> <p>b) ser ajustado y reajustado de acuerdo a como sea necesario;</p> <p>c) ser identificado para hacer posible que se determine el estatus de calibración;</p> <p>d) ser protegido de los ajustes que pudieran invalidar los resultados de medición;</p> <p>e) ser protegido de daño y deterioro durante su manejo, mantenimiento y almacenamiento.</p>	
	<p>De manera adicional, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de medición previos cuando se encuentre que el equipo no cumple con los requerimientos. La organización debe tomar las acciones adecuadas sobre el equipo y cualquier producto afectado. Los registros de los resultados de la calibración y verificación deben ser mantenidos (vea 4.2.4).</p> <p>Cuando se utilice en el monitoreo y medición de requerimientos específicos, la capacidad de programas de computadora para satisfacer la aplicación predestinada, debe ser confirmada. Esto debe ser efectuado previo al uso inicial y confirmar nuevamente de acuerdo a como sea necesario.</p> <p>NOTA Consulte la norma ISO 10012 para obtener una guía relacionada a los sistemas de manejo de medición.</p>	
255.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.1.1 El manejo de materia prima, componentes, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto terminado debe realizarse de acuerdo con los PNO establecidos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.1 El manejo de insumos y producto terminado debe realizarse de acuerdo con los PNO establecidos.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar términos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.1.1 El manejo de insumos y producto terminado debe realizarse de acuerdo con los PNO establecidos.</p>
256.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.1.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.1.3 Al inicio y durante el proceso de fabricación, las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento, envases con dispositivos médicos a granel, equipos y áreas utilizadas, deben identificarse indicando el nombre, clave o ambos, del dispositivo médico que se está elaborando, el número de lote o número de serie y, cuando proceda, la fase de producción. El sistema de identificación debe ser claro y de acuerdo a un PNO.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.3 Al inicio y durante el proceso de fabricación insumos, envases con dispositivos médicos a granel, equipos y áreas utilizadas, deben identificarse indicando el nombre, clave o ambos, del dispositivo médico que se está elaborando, el número de lote o número de serie y, cuando proceda, la fase de producción. El sistema de identificación debe ser claro y de acuerdo a un PNO.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.1.3 Al inicio y durante el proceso de fabricación, insumos, envases con dispositivos médicos a granel, equipos y áreas utilizadas, deben identificarse indicando el nombre, clave o ambos, del dispositivo médico que se está elaborando, el número de lote o número de serie y, cuando proceda, la fase de producción. El sistema de identificación debe ser claro y de acuerdo a un PNO.</p>
257.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.1.4.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.1.4.1.1 La forma y frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.4.1.1 La forma y/o frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.1.4.1.1. La forma y/o frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas.</p>

258.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.1.4.1.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.1.4.1.3 La rotación del uso de agentes de sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por la unidad de calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.4.1.3 La rotación del uso de agentes de sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por el área de calidad.</p> <p>Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.1.4.1.3 La rotación del uso de agentes de sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por el área de calidad.</p>
259.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.1.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.1.8 El dispositivo médico terminado en su empaque final, se considera en cuarentena o retención temporal hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la unidad de calidad para su distribución.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.8 El dispositivo médico terminado en su empaque final, se considera en cuarentena o retención temporal hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por el área de calidad para su distribución.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.1.8 El dispositivo médico terminado en su empaque final, se considera en cuarentena o retención temporal hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por el área de calidad para su distribución.</p>
260.	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 10.1.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.1.8 El dispositivo médico terminado en su empaque final, se considera en cuarentena o retención temporal hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la unidad de calidad para su distribución.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.8 El dispositivo médico terminado en su empaque final, se considera en cuarentena o retención temporal hasta que sean efectuados todos sus análisis por la unidad de calidad y sea liberado para su distribución a venta y sea liberado por la unidad de calidad para su distribución.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de que el producto puede ser liberado cuando éste se encuentra en un Almacén de Distribución el cual por los diseños de las mismas empresas puede ser propio o rentado, esto por cuestión de espacio, por tanto, se sugiere añadir que el producto debe permanecer en cuarentena hasta concluir los análisis del área de calidad aun cuando el producto se encuentre en el área de distribución, para después ser distribuido para su venta.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues no aporta valor en la interpretación del requisito, mas considerando las observaciones que al mismo numeral emitió CANIFARMA, el texto cambia a:</p> <p>10.1.8 El dispositivo médico terminado en su empaque final, se considera en cuarentena o retención temporal hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por el área de calidad para su distribución.</p>
261.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.1.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.1.9 Se debe contar con registros de humedad relativa y temperatura, de manera que demuestren que se cumplan las condiciones para el almacenamiento de las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.9 Si existen requisitos establecidos de condiciones ambientales para el almacenamiento de insumos, producto a granel y producto terminando, deben contar con los registros que demuestren que se cumplen dichas condiciones.</p> <p>Lo anterior considerando que existe una gran diversidad de dispositivos médicos hay que considerar requisitos específicos para cada uno de ellos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.1.9 Si existen requisitos establecidos de condiciones ambientales para el almacenamiento de insumos, producto a granel y producto terminando, deben contar con los registros que demuestren que se cumplen dichas condiciones</p>
262.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.1.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.1.9 Se debe contar con registros de humedad</p>	<p>No se acepta la propuesta pues no aporta valor en la interpretación del requisito, mas considerando las observaciones que al mismo numeral emitió</p>

	<p>relativa y temperatura, de manera que demuestren que se cumplan las condiciones para el almacenamiento de las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.9 Se debe contar con registros de humedad relativa y temperatura, conforme a los requerimientos del dispositivo médico, de manera que demuestren que se cumplan las condiciones para el almacenamiento de los insumos y del dispositivo médico.</p> <p>Lo anterior con base a la diversidad de dispositivos médicos que existen, adicionalmente se propone emplear el término <i>insumo</i> definido dentro de este mismo proyecto de norma.</p>	<p>COFEPRIS, el texto cambia a:</p> <p>10.1.9 Si existen requisitos establecidos de condiciones ambientales para el almacenamiento de insumos, producto a granel y producto terminando, deben contar con los registros que demuestren que se cumplen dichas condiciones</p>
263.	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 10.1.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.1.9 Se debe contar con registros de humedad relativa y temperatura, de manera que demuestren que se cumplan las condiciones para el almacenamiento de las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.9 Se debe contar con registros de humedad relativa y temperatura, para aquellas materias primas, materiales de acondicionamiento y del dispositivo médico que lo requieran, de tal manera que demuestren que se cumplan las condiciones para el almacenamiento de los mismos.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues no aporta valor en la interpretación del requisito, mas considerando las observaciones que al mismo numeral emitió COFEPRIS, el texto cambia a:</p> <p>10.1.9 Si existen requisitos establecidos de condiciones ambientales para el almacenamiento de insumos, producto a granel y producto terminando, deben contar con los registros que demuestren que se cumplen dichas condiciones</p>
264.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.1.10, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.1.10 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación debe contarse con los PNO que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de las materias primas, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento, del dispositivo médico en proceso y de las condiciones de las áreas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.10 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación debe contarse con los PNO que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de insumos, del dispositivo médico en proceso y de las condiciones de las áreas.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.1.10 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación debe contarse con los PNO que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de insumos, del dispositivo médico en proceso y de las condiciones de las áreas.</p>
265.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.1.11, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.1.11 De llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación deberá garantizarse la ausencia de mezcla de materiales, componentes o producto terminado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.11 De llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación deberá garantizarse la ausencia de mezcla de materiales, componentes insumos_o producto terminado.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.1.11 De llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación deberá garantizarse la ausencia de contaminación cruzada en insumos o productos.</p>
266.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.1.11, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.1.11 De llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación deberá garantizarse la ausencia de mezcla de materiales, componentes o producto terminado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.11 De llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación deberá garantizarse la ausencia de contaminación cruzada.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.1.11 De llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación deberá garantizarse la ausencia de contaminación cruzada en insumos o productos.</p>

	Se propone tomar en cuenta la definición de contaminación cruzada que ya se describe en definiciones de este proyecto.	
267.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.1.13, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.1.13 El flujo de materiales de fabricación debe estar definido por PNO para prevenir la mezcla de componentes.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.13 El flujo de insumos debe estar definido por PNO para prevenir la mezcla de los mismos.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos.</p>	Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 10.1.13 El flujo de insumos debe estar definido por PNO para prevenir la mezcla de los mismos.
268.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.1.13, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.1.13 El flujo de materiales de fabricación debe estar definido por PNO para prevenir la mezcla de componentes.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.13 El flujo de materiales de fabricación debe estar definido por PNO para prevenir la contaminación cruzada.</p> <p>Se propone tomar en cuenta la definición de <i>contaminación cruzada</i> que ya se describe en definiciones de este proyecto.</p>	Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 10.1.13 El flujo de insumos debe estar definido por PNO para prevenir la mezcla de los mismos.
269.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.2 Control de adquisición y recepción de materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, material de acondicionamiento y dispositivo médico (granel, semiprocesado y terminado).</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.2 Control de adquisición y recepción de producto a granel, semiprocesado y terminado.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos.</p>	Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 10.2 Control de adquisición y recepción de insumos y producto a granel, semiprocesado y terminado.
270.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.2., se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.2 Control de adquisición y recepción de materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, material de acondicionamiento y dispositivo médico (granel, semiprocesado y terminado).</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.2 Control de adquisición y recepción de insumos, y dispositivo médico (granel, semiprocesado y terminado).</p> <p>Lo anterior considerando la definición de <i>insumo</i>, misma que esta descrita en este proyecto de Norma.</p>	Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 10.2 Control de adquisición y recepción de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.
271.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.2.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.2.1.2 Las materias primas, insumos, materiales de acondicionamiento, material de envase primario y dispositivos médicos (granel, semiprocesado y terminado) deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad implementado por la empresa. La adquisición debe realizarse con base a las especificaciones vigentes.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.2.1.2 El producto a granel, semiprocesado o terminado, deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad implementado por la empresa. La adquisición debe realizarse con base a las especificaciones vigentes.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos.</p>	Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 10.2.1.2 Los insumos; producto a granel, semiprocesado o terminado, deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad implementado por la empresa. La adquisición debe realizarse con base a las especificaciones vigentes.
272.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.2.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.2.1.2 Las materias primas, insumos, materiales de acondicionamiento, material de envase primario y</p>	Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 10.2.1.2 Los insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado, deben comprarse a proveedores aprobados, de

	<p>dispositivos médicos (granel, semiprocesado y terminado) deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad implementado por la empresa. La adquisición debe realizarse con base a las especificaciones vigentes.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.2.1.2 Los insumos, y dispositivos médicos (granel, semiprocesado y terminado) deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad implementado por la empresa. La adquisición debe realizarse con base a las especificaciones vigentes.</p> <p>Lo anterior considerando la definición de <i>insumo</i>, misma que esta descrita en este proyecto de Norma.</p>	<p>conformidad con el sistema de calidad implementado por la empresa. La adquisición debe realizarse con base a las especificaciones vigentes.</p>
273.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.2.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.2.2.1 Al recibir cualquier materia prima, insumos, componentes, materiales de acondicionamiento, materiales de envase primario o dispositivos médicos (granel, semiprocesado y terminado), se debe verificar que los recipientes se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerden con lo establecido en la especificación correspondiente. Se debe de contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.2.2.1 Al recibir cualquier insumo, producto a granel, semiprocesado o terminado, se debe verificar que los recipientes se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerden con lo establecido en la especificación correspondiente. Se debe de contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.2.2.1 Al recibir cualquier insumo, producto a granel, semiprocesado o terminado, se debe verificar que los recipientes se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerden con lo establecido en la especificación correspondiente. Se debe de contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.</p>
274.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.2.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.2.2.1 Al recibir cualquier materia prima, insumos, componentes, materiales de acondicionamiento, materiales de envase primario o dispositivos médicos (granel, semiprocesado y terminado), se debe verificar que los recipientes se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerden con lo establecido en la especificación correspondiente. Se debe de contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.2.2.1 Al recibir cualquier insumo, o dispositivos médicos (granel, semiprocesado y terminado), se debe verificar que los recipientes se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerden con lo establecido en la especificación correspondiente. Se debe de contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.</p> <p>Lo anterior considerando la definición de <i>insumo</i>, misma que esta descrita en este proyecto de Norma.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.2.2.1 Al recibir cualquier insumo, producto a granel, semiprocesado o terminado, se debe verificar que los recipientes se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerden con lo establecido en la especificación correspondiente. Se debe de contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.</p>
275.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.2.2.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.2.2.2 Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entren en contacto directo con</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.2.2.2 Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entren en contacto directo con insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado no deben</p>

	<p>materias primas, insumos, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y dispositivo médico (granel, semiprocesado, y terminado) no deben interactuar con el material que contienen, ni alterar la calidad de los mismos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.2.2.2 Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entren en contacto directo con insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado no deben interactuar con el material que contienen, ni alterar la calidad de los mismos.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos</p>	<p>interactuar con el material que contienen, ni alterar la calidad de los mismos.</p>
276.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.2.2.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.2.2.2 Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entren en contacto directo con materias primas, insumos, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y dispositivo médico (granel, semiprocesado, y terminado) no deben interactuar con el material que contienen, ni alterar la calidad de los mismos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.2.2.2 Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entren en contacto directo con insumos, y dispositivo médico (granel, semiprocesado, y terminado) no deben interactuar con el material que contienen, ni alterar la calidad de los mismos.</p> <p>Lo anterior considerando la definición de <i>insumo</i>, misma que esta descrita en este proyecto de Norma.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.2.2.2 Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entren en contacto directo con insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado no deben interactuar con el material que contienen, ni alterar la calidad de los mismos.</p>
277.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.2.2.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.2.2.3 Al recibir cada lote de materia prima, insumos, componentes, material de envase primario, materiales de acondicionamiento y dispositivo médico (granel, semiprocesado y terminado) se debe asignar un número de control de acuerdo al sistema interno.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.2.2.3 Al recibir cada lote de insumos, y dispositivo médico (granel, semiprocesado y terminado) se debe asignar un número de control de acuerdo al sistema interno.</p> <p>Lo anterior considerando la definición de <i>insumo</i>, misma que esta descrita en este proyecto de Norma.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.2.2.3 Al recibir cada lote de insumos y dispositivo médico (granel, semiprocesado y terminado) se debe asignar un número de control de acuerdo al sistema interno.</p>
278.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.3 Control del almacenamiento de materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, material de acondicionamiento y dispositivos médicos (granel, semiprocesado y terminado).</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.3 Control del almacenamiento de materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, material de acondicionamiento insumos, y dispositivos médicos (producto a granel, semiprocesado o terminado).</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.3 Control del almacenamiento insumos y dispositivos médicos (producto a granel, semiprocesado o terminado).</p>
279.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.3 Control del almacenamiento de materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, material de acondicionamiento y dispositivos médicos (granel, semiprocesado y terminado).</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.3 Control del almacenamiento de insumos, y dispositivos médicos (granel, semiprocesado y terminado).</p> <p>Lo anterior considerando la definición de <i>insumo</i>, misma que esta descrita en este proyecto de Norma.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.3 Control del almacenamiento insumos y dispositivos médicos (producto a granel, semiprocesado o terminado).</p>
280.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.3.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.3.2 Los movimientos de materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, material</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.3.2 Los movimientos de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado debe</p>

	<p>de acondicionamiento y dispositivos médicos debe efectuarse considerando el sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.3.2 Los movimientos de insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado debe efectuarse considerando el sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos.</p>	<p>efectuarse considerando el sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.</p>
281.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.3.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.3.2 Los movimientos de materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, material de acondicionamiento y dispositivos médicos debe efectuarse considerando el sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.3.2 Los movimientos de insumos, y dispositivos médicos debe efectuarse considerando el sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.</p> <p>Lo anterior considerando la definición de <i>insumo</i>, misma que esta descrita en este proyecto de Norma.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.3.2 Los movimientos de insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado debe efectuarse considerando el sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.</p>
282.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.3.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.3.3 Las materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, materiales de acondicionamiento y dispositivos médicos en cualquiera de sus etapas de fabricación, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.3.3 Los insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.3.3 Los insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.</p>
283.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.3.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.3.3 Las materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, materiales de acondicionamiento y dispositivos médicos en cualquiera de sus etapas de fabricación, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.3.3 Los insumos, y dispositivos médicos en cualquiera de sus etapas de fabricación, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.</p> <p>Lo anterior considerando la definición de <i>insumo</i>, misma que esta descrita en este proyecto de Norma.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.3.3 Los insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.</p>
284.	<p>CAS/COS COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.3.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.3.4 Las materias primas, insumos, componentes, materiales de envase primario, los materiales de acondicionamiento y dispositivos médicos (granel, semiprocésado y terminado) deben muestrearse,</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.3.4 Los insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado, deben muestrearse, analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el PNO</p>

	<p>analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el PNO correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.3.4 Los insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado, deben muestrearse, analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el PNO correspondiente.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos.</p>	<p>correspondiente.</p>
285.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.3.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.3.4 Las materias primas, insumos, componentes, materiales de envase primario, los materiales de acondicionamiento y dispositivos médicos (granel, semiprocésado y terminado) deben muestrearse, analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el PNO correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.3.4 Los insumos, y dispositivos médicos (granel, semiprocésado y terminado) deben dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el PNO correspondiente.</p> <p>Lo anterior considerando la definición de insumo, misma que esta descrita en este proyecto de Norma.</p> <p>Por otra parte, no todos los insumos que se utilizan pueden o requieren ser analizados, algunos son dictaminados en base a evaluación de proveedores, actividad que es promovida por este mismo proyecto.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.3.4 Los insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado, deben muestrearse, analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el PNO correspondiente.</p>
286.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.3.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.3.5 Cuando aplique, las materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, los materiales de acondicionamiento y dispositivos médicos (granel, semiprocésado y terminado), cuya vigencia declarada en la etiqueta de identificación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.3.5 Cuando aplique, los Insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado, cuya vigencia declarada en la etiqueta de identificación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.3.5 Cuando aplique, los insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado, cuya fecha de caducidad en la etiqueta de identificación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final.</p>
287.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.3.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.3.5 Cuando aplique, las materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, los materiales de acondicionamiento y dispositivos médicos (granel, semiprocésado y terminado), cuya vigencia declarada en la etiqueta de identificación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.3.5 Cuando aplique, los insumos, y dispositivos médicos (granel, semiprocésado y terminado), cuya fecha de caducidad declarada en la etiqueta de identificación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final.</p> <p>Lo anterior considerando la definición de <i>insumo</i>, misma que esta descrita en este proyecto de Norma, así como sustituir la palabra vigencia, por el concepto de fecha de caducidad también contemplado en este proyecto.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.3.5 Cuando aplique, los insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado, cuya fecha de caducidad en la etiqueta de identificación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final.</p>
288.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.3.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.3.6 Las materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, material de acondicionamiento o dispositivos médicos rechazados deben ser identificados como tales y ser trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según el PNO correspondiente.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.3.6 Los insumos o dispositivos médicos rechazados deben ser identificados como tales y ser trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según el PNO correspondiente.</p>

	<p>Por el texto:</p> <p>10.3.6 Los Insumos, productos a granel, semiprocesados y terminados rechazados deben ser identificados como tales y ser trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según el PNO correspondiente.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos.</p>	
289.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.3.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.3.6 Las materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, material de acondicionamiento o dispositivos médicos rechazados deben ser identificados como tales y ser trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según el PNO correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.3.6 Los insumos, o dispositivos médicos rechazados deben ser identificados como tales y ser trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según el PNO correspondiente.</p> <p>Lo anterior considerando la definición de <i>insumo</i>, misma que está descrita en este proyecto de Norma.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.3.6 Los insumos o dispositivos médicos rechazados deben ser identificados como tales y ser trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según el PNO correspondiente.</p>
290.	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 10.3.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.3.6 Las materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, material de acondicionamiento o dispositivos médicos rechazados deben ser identificados como tales y ser trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según el PNO correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.3.6 Las materias primas, insumos, componentes, material de envase primario, material de acondicionamiento o dispositivos médicos rechazados deben ser identificados como tales o ser trasladados a un área delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según el PNO correspondiente.</p> <p>Lo anterior considerando que no necesariamente deben ser trasladados a un "área específica", si se lleva un correcto control que evite en todo momento la utilización de un material rechazado es suficiente.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.3.6 Los Insumos, productos a granel, semiprocesados y terminados rechazados deben ser identificados como tales y/o ser trasladados a un área delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según el PNO correspondiente.</p>
291.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.4 Surtido de materias primas, insumos, componentes, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y dispositivos médicos (granel, semielaborado y terminado).</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.4 Surtido de insumos, componentes, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto a granel, semiprocesado y terminado.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.4 Surtido de insumos, componentes, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto a granel, semiprocesado y terminado.</p>
292.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.4 Surtido de materias primas, insumos,</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta de COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.4. Surtido de insumos, componentes,</p>

	<p>componentes, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y dispositivos médicos (granel, semielaborado y terminado).</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.4 Surtido de insumos, y dispositivos médicos (granel, semielaborado y terminado).</p> <p>Lo anterior considerando la definición de insumo, misma que está descrita en este proyecto de Norma.</p>	<p>materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto a granel, semiprocésado y terminado.</p>
293.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.4.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.4.1 Para el surtido de materias primas, insumos, componentes, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y dispositivos médicos (granel, semielaborado y terminado), deben existir los PNO que consideren como mínimo:</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.4.1 Para el surtido de insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado deben existir los PNO que consideren como mínimo:</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.4.1 Para el surtido de insumos y dispositivos médicos (granel, semielaborado y terminado), deben existir los PNO que consideren como mínimo:</p>
294.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.4.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.4.1 Para el surtido de materias primas, insumos, componentes, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y dispositivos médicos (granel, semielaborado y terminado), deben existir los PNO que consideren como mínimo:</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.4.1 Para el surtido de y dispositivos médicos (granel, semielaborado y terminado), deben existir los PNO que consideren como mínimo:</p> <p>Lo anterior considerando la definición de insumo, misma que está descrita en este proyecto de Norma.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.4.1 Para el surtido de insumos y dispositivos médicos (granel, semielaborado y terminado), deben existir los PNO que consideren como mínimo:</p>
295.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.4.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.4.1.1 Que sólo se surtan materiales, componentes y dispositivos médicos aprobados.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.4.1.1 Que sólo se surtan insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado; aprobados.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.4.1.1 Que sólo se surtan insumos, producto a granel, semiprocésado y terminado; aprobados.</p>
296.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.4.1.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.4.1.5 El sistema bajo el cual se identificarán las materias primas, insumos o componentes de una orden surtida con la finalidad de garantizar su rastreabilidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.4.1.5 El sistema bajo el cual se identificarán los insumos de una orden surtida con la finalidad de garantizar su rastreabilidad.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.4.1.5 El sistema bajo el cual se identificarán los insumos de una orden surtida con la finalidad de garantizar su rastreabilidad.</p>
297.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.5.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.5.1.2 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a fabricar del dispositivo médico, las materias primas y materiales, deben surtirse y verificarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.5.1.2 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a fabricar del dispositivo médico, e insumos, deben surtirse y verificarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.</p>

	<p>Por el texto:</p> <p>10.5.1.2 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a fabricar del dispositivo médico, e insumos, deben surtirse y verificarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos</p>	
298.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.5.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.5.1.2 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a fabricar del dispositivo médico, las materias primas y materiales, deben surtirse y verificarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.5.1.2 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a fabricar del dispositivo médico, e insumos, deben surtirse y verificarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.</p> <p>Lo anterior considerando la definición de insumo, misma que está descrita en este proyecto de Norma.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.5.1.2 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a fabricar del dispositivo médico, e insumos, deben surtirse y verificarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.</p>
299.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.5.1.13, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.5.1.13 El personal encargado de la producción y el de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación en el proceso de producción conforme al procedimiento establecido y definir las acciones que procedan según el caso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.5.1.13 El personal encargado de la producción y el del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación en el proceso de producción conforme al procedimiento establecido y definir las acciones que procedan según el caso.</p> <p>Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.5.1.13 El personal encargado de la producción y el del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación en el proceso de producción conforme al procedimiento establecido y definir las acciones que procedan según el caso.</p>
300.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.5.1.14, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.5.1.14 El rendimiento final y los rendimientos intermedios indicados en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.5.1.14 Cuando aplique el rendimiento final y los rendimientos intermedios indicados en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.</p> <p>Lo anterior considerando que no todos los dispositivos médicos son formulados, por tal motivo no puede ser una obligación el contar con el rendimiento final e intermedio derivado de la producción de los mismos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.5.1.14 Cuando aplique, el rendimiento final y los rendimientos intermedios indicados en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.</p>
301.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.5.1.14, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.5.1.14 El rendimiento final y los rendimientos intermedios indicados en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.5.1.14 Cuando aplique, el rendimiento final y los rendimientos intermedios en la orden de producción,</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.5.1.14 Cuando aplique, el rendimiento final y los rendimientos intermedios indicados en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.</p>

	<p>deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.</p> <p>Lo anterior considerando que no todos los dispositivos médicos son formulados, por tal motivo no puede ser una obligación el contar con el rendimiento final e intermedio derivado de la producción de los mismos.</p>	
302.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.5.1.16, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.5.1.16 Deben existir tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento. Todo esto soportado por estudios de estabilidad y validación donde aplique.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.5.1.16 Cuando aplique, deben existir tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento. Todo esto soportado por estudios de estabilidad y validación.</p> <p>Lo anterior considerando que lo no a todos los establecimientos se les puede requerir esto.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.5.1.16 Cuando aplique, deben existir tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento. Todo esto soportado por estudios de estabilidad y validación.</p>
303.	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 10.5.1.16, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.5.1.16 Deben existir tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento. Todo esto soportado por estudios de estabilidad y validación donde aplique.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.5.1.16 Para dispositivos médicos estériles formulados deben existir tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento.</p> <p>Se propone aclarar que sólo aplica para dispositivos médicos estériles formulados y eliminar el texto: "Todo esto soportado por estudios de estabilidad y validación donde aplique.", ya que esto no se solicita para otro tipo de dispositivos médicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que el requisito aplica en la generalidad de las categorías, la propuesta desvía el objetivo al enfocar en el producto y no así a la eventualidad del caso que se describe, mas considerando las observaciones que al mismo numeral emitió COFEPRIS, el texto cambia a:</p> <p>10.5.1.16 Cuando aplique, deben existir tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento. Todo esto soportado por estudios de estabilidad y validación.</p>
304.	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 10.5.1.18, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.5.1.18 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al apéndice normativo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.5.1.18 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al apéndice informativo.</p> <p>Con la finalidad de proporcionar mayor claridad, se sugiere determinar la clasificación de áreas dependiendo del tipo del proceso, ya que no necesariamente los Higiénicos requieren áreas estériles o limpias sugeridos en ISO.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que si el fabricante o titular del registro determina por medio de sus estudios de administración del riesgo que su producto requiere fabricarse en un área clasificada entonces debe aplicar las especificaciones que se determinan en el apéndice normativo; y por tanto se conserva la redacción:</p> <p>10.5.1.18 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al apéndice normativo A.</p>
305.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.5.1.19, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.5.1.19 En las áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al PNO correspondiente. En la medida de lo posible, las actividades de producción deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.5.1.19 En los procesos de producción donde se requiera de áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al PNO</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que si el fabricante o titular del registro determina por medio de sus estudios de administración del riesgo que su producto requiere fabricarse en un área aséptica entonces es obligatorio que en esta área estén el mínimo de personas, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>10.5.1.19 En las áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al PNO correspondiente. En la medida de lo posible, las actividades de producción deben inspeccionarse y controlarse desde el</p>

	<p>correspondiente. En la medida de lo posible, las actividades de producción deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.</p> <p>Lo anterior considerando la gran diversidad de dispositivos médicos existentes y sus condiciones específicas de fabricación.</p>	<p>exterior.</p>
306.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.5.1.21, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.5.1.21 El responsable de la Unidad de Calidad debe garantizar que se cumpla con el programa de monitoreo ambiental de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.5.1.21 El responsable del área de Calidad debe garantizar que se cumpla con el programa de monitoreo ambiental de acuerdo al PNO correspondiente.</p> <p>Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.5.1.21 El responsable del área de Calidad debe garantizar que se cumpla con el programa de monitoreo ambiental de acuerdo al PNO correspondiente.</p>
307.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.6.2.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.6.2.5 La lotificación/codificación de los materiales debe ser inspeccionada por el personal de la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.6.2.5 La lotificación/codificación de los materiales debe ser inspeccionada por el personal del área de Calidad.</p> <p>Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.6.2.5 La lotificación/codificación de los materiales debe ser inspeccionada por el personal del área de Calidad.</p>
308.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.6.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.6.3 La devolución de materiales de acondicionamiento e impresos remanentes debe evitarse, ya que ella representa un riesgo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.6.3 La devolución de materiales de acondicionamiento.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de evitar confusiones.</p>	<p>Se acepta la propuesta con la siguiente redacción:</p> <p>10.6.3 La devolución de materiales de acondicionamiento lotificado / codificado debe ser conciliado y destruido.</p>
309.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.6.3.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.6.3.1 En caso de que sea justificada la devolución de material remanente, siempre y cuando no esté lotificado/codificado, debe hacerse en condiciones controladas, documentadas y aprobadas por la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.6.3.1 En caso de que sea justificada la devolución de material remanente, siempre y cuando no esté lotificado/codificado, debe hacerse en condiciones controladas, documentadas y aprobadas por el área de Calidad.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.6.3.1 En caso de que sea justificada la devolución de material remanente, siempre y cuando no esté lotificado/codificado, debe hacerse en condiciones controladas, documentadas y aprobadas por el área de Calidad.</p>

	Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos.	
310.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.6.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.6.4 El personal encargado de acondicionamiento y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación al procedimiento de acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.6.4 El personal encargado de acondicionamiento y del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación al procedimiento de acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.</p> <p>Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.6.4 El personal encargado de acondicionamiento y del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación al procedimiento de acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.</p>
311.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.7.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.7.1 Cuando una maquila sea necesaria debe justificarse. El maquilador está obligado a cumplir con los requisitos descritos en esta norma conforme al nivel de riesgo del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.7.1 El maquilador está obligado a cumplir con los requisitos aplicables descritos en esta norma.</p> <p>Lo anterior considerando que en la legislación sanitaria vigente no está contemplado como requisito para una maquila el que se justifique la necesidad de llevarla a cabo, pues está entendido que se maquila cuando el fabricante o titular del producto no cuenta con las instalaciones o procesos necesarios para ello.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.7.1 El maquilador está obligado a cumplir con los requisitos aplicables_descritos en esta norma.</p>
312.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.7.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.7.1 Cuando una maquila sea necesaria debe justificarse. El maquilador está obligado a cumplir con los requisitos descritos en esta norma conforme al nivel de riesgo del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.7.1 El maquilador está obligado a cumplir con los requisitos descritos en esta norma conforme al nivel de riesgo del dispositivo médico.</p> <p>Lo anterior debido a que en la legislación sanitaria vigente no está contemplado como requisito para una maquila el que se justifique la necesidad de llevarla a cabo, pues está entendido que se maquila cuando el fabricante o titular del producto no cuenta con las instalaciones o procesos necesarios para ello.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.7.1 El maquilador está obligado a cumplir con los requisitos aplicables_descritos en esta norma.</p>
313.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.7.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.7.3 Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener las etapas técnicas requeridas como: producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y desviaciones que puedan afectar de manera negativa la calidad del dispositivo médico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.7.3 Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener las etapas técnicas requeridas como: producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente,</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.7.3 Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener las etapas técnicas requeridas como: producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y desviaciones que puedan afectar la calidad del dispositivo médico.</p>

	acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y desviaciones que puedan afectar la calidad del dispositivo médico.	
314. CAS/COS-COFEPRIS	<p>En el numeral 10.7.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.7.7 El titular del registro debe supervisar la fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.7.7 El titular del registro o fabricante, debe supervisar la(s) etapa(s) de fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador.</p> <p>Lo anterior considerando que hay dispositivos médicos que no requieren registro y son maquilados.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.7.7 El titular del registro o fabricante, debe supervisar la(s) etapa(s) de fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador.</p>
315. CANIFARMA	<p>En el numeral 10.7.8, El maquilador debe, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.7.8 El maquilador debe entregar el dispositivo médico maquilado aprobado conforme a las especificaciones proporcionadas por el titular del registro, junto con la documentación original firmada por el responsable de la Unidad de Calidad del maquilador. El maquilador debe conservar copia de los registros del proceso maquilado por el tiempo especificado en esta norma.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.7.8 El maquilador debe entregar el dispositivo médico maquilado aprobado conforme a las especificaciones proporcionadas por el titular del registro, junto con la documentación original firmada por el responsable del área de Calidad del maquilador. El maquilador debe conservar copia de los registros del proceso maquilado por el tiempo especificado en esta norma.</p> <p>Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.7.8 El maquilador debe entregar el dispositivo médico maquilado dictaminado conforme a las especificaciones proporcionadas por el titular del registro del fabricante, junto con la documentación original firmada por el responsable del área de Calidad del maquilador. El maquilador debe conservar copia de los registros del proceso maquilado por el tiempo especificado en esta norma.</p>
316. CAS/COS-COFEPRIS	<p>En el numeral 10.7.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.7.9 El titular del registro es el responsable de garantizar que se efectúen los análisis necesarios a los productos maquilados que permitan hacer el dictamen final del dispositivo médico. Estos análisis podrán llevarse a cabo por el maquilador directamente o por el titular del registro.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.7.9 El titular del registro o propietario del dispositivo médico es el responsable de efectuar los análisis necesarios a los productos maquilados a fin de aprobar o rechazar los mismos</p> <p>Lo anterior considerando que hay dispositivos médicos que no requieren registro y son maquilados.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.7.9 El titular del registro o fabricante es el responsable de garantizar que se efectúen los análisis necesarios a los productos maquilados que permitan hacer el dictamen final del dispositivo médico. Estos análisis deben llevarse a cabo por el maquilador directamente (si cuenta con la infraestructura), por el titular del registro o por un tercero autorizado.</p>
317. CANIFARMA	<p>En el numeral 10.8.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.8.1 Se debe contar con métodos de análisis y de prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para la evaluación de materias primas, insumos, componentes, dispositivos médicos semiensamblados, a granel y terminados.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.8.1 Se debe contar, cuando aplique, con métodos de análisis y de prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para la evaluación de insumos, y dispositivos médicos semiensamblados, a granel y terminados.</p> <p>Lo anterior con base a lo variado de los dispositivos médicos y la gran diversidad de establecimientos y</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y se complementa con la propuesta de COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.8.1 Se debe contar con métodos de análisis (cuando aplique) y de prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para la evaluación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.</p>

	procesos que contempla esta norma. Adicionalmente se propone utilizar el término insumo bajo la definición dada en este proyecto de norma.	
318.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.8.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.8.1 Se debe contar con métodos de análisis y de prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para la evaluación de materias primas, insumos, componentes, dispositivos médicos semiensamblados, a granel y terminados.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.8.1 Se debe contar con métodos de análisis (cuando aplique) y de prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para la evaluación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar términos.</p>	<p>Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.8.1 Se debe contar con métodos de análisis (cuando aplique) y de prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para la evaluación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.</p>
319.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.8.2, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>10.8.2 Se debe contar con métodos de prueba para el material de empaque o envase primario y el de acondicionamiento.</p> <p>Lo anterior considerando que ya está contemplado en el punto anterior.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto se elimina. Los siguientes numerales en consecuencia se reenumeran de forma tal que el 10.8.3 ahora es 10.8.2 y así sucesivamente hasta antes del numeral 10.9.</p>
320.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.8.3, Deben conservarse muestras de retención, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.8.3 Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de dispositivo médico terminado, cuando aplique. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado, en caso de no requerir de condiciones específicas para su conservación se almacenarán a temperatura ambiente. Los tiempos de retención deben ser por cinco años o en función de la vida útil del producto, en cualquier caso se deberá considerar el periodo más largo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.8.3 Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de dispositivo médico terminado, cuando aplique. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado, en caso de no requerir de condiciones específicas para su conservación se almacenarán a temperatura ambiente. Los tiempos de retención deben ser por cinco años o en función de la vida útil del producto.</p> <p>Lo anterior en virtud de que existen dispositivos médicos con vida útil de más de 15 años.</p>	<p>Se acepta y se complementa con la propuesta de CANIPEC, pero reenumerando por la eliminación del 10.8.2, el texto cambia a:</p> <p>10.8.2 Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de dispositivo médico terminado, cuando aplique. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado, en caso de no requerir de condiciones específicas para su conservación se almacenarán a temperatura ambiente. Los tiempos de retención deben ser por cinco años o un año después de la vida útil del producto.</p>
321.	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 10.8.3, Deben conservarse muestras de retención, se propone cambiar el siguiente texto</p> <p>10.8.3 Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de dispositivo médico terminado, cuando aplique. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado, en caso de no requerir de condiciones específicas para su conservación se almacenarán a temperatura ambiente. Los tiempos de retención deben ser por cinco años o en función de la vida útil del producto, en</p>	<p>Se acepta y se complementa con la propuesta de CANIFARMA, pero reenumerando por la eliminación del 10.8.2, el texto cambia a:</p> <p>10.8.2 Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de dispositivo médico terminado, cuando aplique. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado, en caso de no requerir de condiciones específicas para su conservación se almacenarán a temperatura ambiente. Los tiempos de retención deben ser</p>

	<p>cualquier caso se deberá considerar el periodo más largo.</p>	<p>por cinco años o un año después de la vida útil del producto</p>
	<p>Por el texto:</p> <p>10.8.3 Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de dispositivo médico terminado, cuando aplique. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado, en caso de no requerir de condiciones específicas para su conservación se almacenarán a temperatura ambiente. El tiempo de retención debe ser de cuando menos un año después de la fecha de vida útil del producto.</p> <p>Lo anterior considerando que derivado del tamaño de algunos dispositivos médicos y la cantidad de corridas en especial para higiénicos clase I de uso cotidiano por ejemplo: shampoos preventivos para la caspa, el mantener muestras por cinco años cuando la vida útil del producto es de 2 años, hace poco manejable el control de inventarios.</p>	
322.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.8.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.8.5 Se debe contar con un PNO para la limpieza o sanitización, mantenimiento, calibración y operación de cada uno de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio analítico.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.8.5 Se debe contar con un PNO para la limpieza, mantenimiento, y operación de cada uno de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio analítico y cuando aplique para su sanitización y calibración.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de dar mayor claridad.</p>	<p>Se acepta la propuesta y ajustando la numeración derivado de la eliminación del 10.8.2, el texto cambia a:</p> <p>10.8.4 Se debe contar con un PNO para la limpieza, mantenimiento, y operación de cada uno de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio analítico y cuando aplique para su calibración, contrastación o calificación.</p>
323.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.8.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.8.6 Se deben contar con los PNO que aseguren el correcto manejo, identificación, preparación, validación, revalidación (cuando aplique), almacenamiento y disposición final de sustancias o materiales de referencia, reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.8.6 Se deben contar con los PNO que aseguren el correcto manejo, identificación, preparación, valoración y revaloración (cuando aplique), almacenamiento y disposición final de sustancias o materiales de referencia, reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.</p> <p>Lo anterior considerando que sugiere error en la redacción ya que no se puede validar ni revalidar sustancias ni materiales de referencia.</p>	<p>Se acepta la propuesta y ajustando la numeración derivado de la eliminación del 10.8.2, el texto cambia a:</p> <p>10.8.5 Se deben contar con los PNO que aseguren el correcto manejo, identificación, preparación, valoración y revaloración (cuando aplique), almacenamiento y disposición final de sustancias o materiales de referencia, reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.</p>
324.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.9 Liberación de dispositivo médico terminado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.9 Liberación de producto terminado.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar términos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.9 Liberación de producto terminado.</p>
325.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.9.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.9.1 La Unidad de Calidad debe hacer el dictamen final para la liberación del dispositivo médico terminado de acuerdo con un PNO que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.9.1 La Unidad de Calidad debe hacer el dictamen para la liberación del producto terminado de acuerdo con un PNO que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie.</p>	<p>Se acepta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hizo CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.9.1 El área de Calidad debe hacer el dictamen para la liberación del producto terminado de acuerdo con un PNO que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie.</p>

	Lo anterior con la finalidad de homologar términos.	
326.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.9.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.9.1 La Unidad de Calidad debe hacer el dictamen final para la liberación del dispositivo médico terminado de acuerdo con un PNO que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.9.1 El área de Calidad debe hacer el dictamen final para la liberación del dispositivo médico terminado de acuerdo con un PNO que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie.</p> <p>Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos</p>	<p>Se acepta y se complementa con la propuesta que al mismo numeral hizo COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.9.1 El área de Calidad debe hacer el dictamen para la liberación del producto terminado de acuerdo con un PNO que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie.</p>
327.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.9.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.9.2 Para la liberación del dispositivo médico, además del expediente de lote, se debe considerar:</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.9.2 Para la liberación del producto terminado, además del expediente de lote, se debe considerar:</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar términos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.9.2 Para la liberación del producto terminado, además del expediente de lote, se debe considerar:</p>
328.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.9.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.9.2.1 Si existe un cambio que impacte al lote de fabricación o número de serie, éste deberá ser cerrado antes de la liberación del lote o número de serie del dispositivo médico en cuestión.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.9.2.1 Si existe un control de cambios que impacte al lote de fabricación o número de serie, éste deberá ser cerrado antes de la liberación del lote o número de serie del dispositivo médico en cuestión.</p> <p>Lo anterior considerando que debe cerrarse es el control de cambios que es la forma bajo la cual se lleva a cabo de manera ordenada y documentada un cambio.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que el termino control de cambios se refiere al termino que aplica el sistema de calidad, en este requisito se refiere a cambios en general; por tanto se conserva la redacción:</p> <p>10.9.2.1 Si existe un cambio que impacte al lote de fabricación o número de serie, éste deberá ser cerrado antes de la liberación del lote o número de serie del dispositivo médico en cuestión.</p>
329.	<p>CANIFARMA y CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.9.2.2, proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.9.2.2 Los resultados del programa de monitoreo ambiental para verificar que no impactan al lote o número de serie del dispositivo médico que va a ser liberado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.9.2.2 Cuando aplique, los resultados del programa de monitoreo ambiental para verificar que no impactan al lote o número de serie del dispositivo médico que va a ser liberado.</p> <p>Lo anterior debido a la diversidad de dispositivos médicos que existen y lo variado de sus condiciones de fabricación.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.9.2.2 Cuando aplique, los resultados del programa de monitoreo ambiental para verificar que no impactan al lote o número de serie del dispositivo médico que va a ser liberado.</p>
330.	<p>CAS/COS-COFEPRIS y CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.10.1.3, proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.10.1.3 Que los productos se deben manejar en condiciones de temperatura y humedad relativa de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.10.1.3 Que los productos se deben manejar en condiciones de necesarias para preservar y/o conservar el dispositivo médico de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.</p> <p>Lo anterior considerando que la temperatura y humedad relativa no son siempre parámetros requeridos para el correcto almacenamiento de los productos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.10.1.3 Que los productos se deben manejar en condiciones necesarias para preservar y/o conservar el dispositivo médico de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.</p>

331.	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 10.10.1.3, proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.10.1.3 Que los productos se deben manejar en condiciones de temperatura y humedad relativa de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.10.1.3 Que los productos se deben manejar en condiciones de temperatura y humedad relativa de acuerdo con lo establecido en la etiqueta, cuando aplique.</p> <p>Lo anterior considerando que no todos los dispositivos médicos requieren un manejo preestablecido de temperatura y humedad relativa, por lo que no hay una indicación al respecto en el empaque del producto, tal es el caso por ejemplo de productos Higiénicos Clase I, ante ello, se sugiere acotar a establecer "cuando aplique".</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que una vez que el fabricante establece en sus etiquetas las condiciones de manejo de su producto, no hay otra opción respaldada que pueda utilizarse; mas considerando las observaciones que al mismo numeral emitieron COFEPRIS y CANIFARMA, el texto cambia a:</p> <p>10.10.1.3 Que los productos se deben manejar en condición(es) necesarias para preservar y/o conservar el dispositivo médico de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.</p>
332.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.10.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>10.10.1.4 Debe mantenerse un registro de distribución de cada lote de producto para facilitar su retiro del mercado en caso necesario, de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.5.3.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.10.1.4 Debe mantenerse un registro de distribución de cada lote de producto o número de serie para facilitar su retiro del mercado en caso necesario, de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.5.3.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de incluir a los establecimientos que fabrican dispositivos médicos de una sola pieza.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.10.4 Debe mantenerse un registro de distribución de cada lote de producto o número de serie para facilitar su retiro del mercado en caso necesario, de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.5.3.</p>
333.	<p>AMID y CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.10.5, proponen eliminar el siguiente texto:</p> <p>10.10.5 Es responsabilidad del cliente contar con las instalaciones que cumplan con los requisitos sanitarios para el almacenamiento y la comercialización del producto, de acuerdo con esta norma.</p> <p>Lo anterior considerando que no se puede extrapolar a los clientes.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto se elimina.</p>
334.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 11.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>11.1.1 Todo equipo que pretenda ser usado para la producción, empaque, acondicionamiento y almacenamiento de un dispositivo médico debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.1.1 Todo equipo que pretenda ser usado para la fabricación nacional de un dispositivo médico debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar términos</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que desvía el objetivo del requisito, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>11.1.1 Todo equipo que pretenda ser usado para la producción, empaque, acondicionamiento y almacenamiento de un dispositivo médico debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.</p>
335.	<p>AMID</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que limita la</p>

	<p>En el numeral 11.1.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>11.1.1 Al diseñar e instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de manejo, operación y limpieza del mismo. Los sistemas de control deben ser los requeridos para una correcta operación, estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área y el nivel de riesgo del dispositivo médico en la cual será operado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.1.1 Al diseñar e instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de manejo, operación y limpieza del mismo. Los sistemas de control deben ser los requeridos para una correcta operación, estar en lugares accesibles y acordes con las características del dispositivo médico en la cual será operado.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de diferenciar que no se refiere al nivel de riesgo de la clasificación de los dispositivos médicos</p>	<p>oportunidad de los fabricantes o titulares del registro sanitario a fundar el diseño de su instalación en base al nivel de riesgo, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>11.1.1.1 Al diseñar e instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de manejo, operación y limpieza del mismo. Los sistemas de control deben ser los requeridos para una correcta operación, estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área y el nivel de riesgo del dispositivo médico en la cual será operado.</p>
336.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 11.2.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>11.2.2 Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.2.2 Los tanques y tolvas deben contar con tapas del mismo material.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de especificar características del mismo.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que limita a los fabricantes al especificar que deban ser del mismo material, pues del material que fuese el requisito es que se debe garantizar la seguridad; pero el numeral se modifica en los siguientes términos:</p> <p>11.2.2 Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas, para garantizar su seguridad.</p>
337.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 11.2.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>11.2.2 Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.2.2 Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas, cuando aplique.</p> <p>Lo anterior de acuerdo al proceso productivo de cada línea de dispositivos médicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que no asegura el requisito, que es garantizar la seguridad; pero el numeral se modifica en los siguientes términos</p> <p>11.2.2 Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas, para garantizar su seguridad.</p>
338.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 11.2.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>11.2.4 Cualquier sustancia requerida para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto directo con los componentes de la fórmula, envases primarios del dispositivo médico o del producto. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.2.4 Cualquier sustancia requerida para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto directo con los componentes, componentes de la fórmula, envases primarios del dispositivo médico o del producto, cuando aplique. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.</p> <p>Lo anterior considerando que existen dispositivos médicos no formulados.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que el requisito no puede ser alternativo, para ellos establece, que debe tener una instrucción para su manejo; y por tanto el texto cambia a:</p> <p>11.2.4 Las sustancias requeridas para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto directo con los componentes de la fórmula, envases primarios del dispositivo médico o del producto. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.</p>
339.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 11.2.4.1, se propone cambiar el siguiente</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que el requisito no puede ser alternativo, por tanto se conserva la</p>

	<p>texto:</p> <p>11.2.4.1 En el caso de sustancias que sí estén en contacto con el producto, deben ser al menos de grado alimenticio.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.2.4.1 Cuando aplique, en el caso de sustancias que sí estén en contacto con el producto, deben ser al menos de grado alimenticio.</p> <p>Lo anterior considerando que hay dispositivos médicos que se someten a limpieza final y no se ven afectados al ensuciarse en procesos anteriores</p>	<p>redacción</p> <p>11.2.4.1 En el caso de sustancias que sí estén en contacto con el producto, deben ser al menos de grado alimenticio.</p>
340.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 11.3.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>11.3.1.1 El operador responsable.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.3.1.1 El formato de registro que utilizará el operador responsable en llevar a cabo la función.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de dar mayor especificidad y evitar modificaciones continuas e innecesarias del PNO.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues no aporta mayor claridad al requisito, no obstante se modificó la redacción en los siguientes términos:</p> <p>11.3.1.1 El nombre del operador responsable.</p>
341.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 11.3.1.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>11.3.1.4 Lista de verificación de los puntos críticos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.3.1.4 Lista de verificación de los puntos críticos durante el mantenimiento.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de separar el concepto de puntos críticos de limpieza, ya que el que aplica para dispositivos médicos es el de puntos críticos de mantenimiento.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que limita el requisito a un tiempo específico y desvía del objetivo, por tanto se conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>11.3.1.4 Lista de verificación de los puntos críticos.</p>
342.	<p>CANIFARMA y CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 11.4.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>11.4.4 Esté físicamente separado y, cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de mezcla de componentes.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.4.4 Esté delimitado y, cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de mezcla de componentes.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de asegurar que las áreas estén delimitadas y no establecer de manera obligada una separación física que implique la construcción de muros entre ellos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>11.4.4 Esté delimitado y, cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de mezcla de componentes.</p>
343.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 11.5.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>11.5.1 El equipo o instrumento utilizado en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso deben ser calibrados e inspeccionados, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento. Las operaciones de calibración e inspección deben documentarse conforme a lo siguiente:</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.5.1 El equipo o instrumento utilizado en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso deben ser calibrados o inspeccionados, según el caso, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento. Las operaciones de calibración o inspección, según el caso, deben documentarse conforme a lo siguiente:</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que desvía el objetivo del requisito, por tanto se conserva la redacción</p> <p>11.5.1 El equipo o instrumento utilizado en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso deben ser calibrados e inspeccionados, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento. Las operaciones de calibración e inspección deben documentarse conforme a lo siguiente:</p>
344.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 11.5.1.1, se propone cambiar el siguiente</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>11.5.1.1 Debe quedar evidencia de la</p>

	<p>texto:</p> <p>11.5.1.1 Debe quedar establecida la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento, estos puntos deben estar descritos en un PNO.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.5.1.1 Debe quedar establecida la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento.</p> <p>Lo anterior considerando que la norma ya contempla tener el PNO correspondiente 8.4.1.5.</p>	<p>frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento.</p>
<p>345.</p>	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 11.5.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>11.5.1.1 Debe quedar establecida la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento, estos puntos deben estar descritos en un PNO.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.5.1.1 Debe quedar evidencia que soporte la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de generar la evidencia necesaria que soporte la calibración de los equipos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>11.5.1.1 Debe quedar evidencia de la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento.</p>
<p>346.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 11.5.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>11.5.2 Los programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación deben estar validados.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.5.2 Los programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación deben estar validados, cuando aplique.</p> <p>Lo anterior considerando que no todos los programas son susceptibles a validación</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>11.5.2 Los programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación deben estar validados, cuando aplique.</p>
<p>347.</p>	<p>AMID</p> <p>En el numeral 11.5.2, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>11.5.2 Los programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación deben estar validados.</p> <p>Lo anterior considerando que lo establecido en el presente numeral, ya se encuentra contenido en el numeral 15.8.1., se recomienda su eliminación</p>	<p>Se desiste de la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>11.5.2 Los programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación deben estar validados, cuando aplique.</p>
<p>348.</p>	<p>AMID</p> <p>En el numeral 11.5.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>11.5.3 Con el fin de asegurar la exactitud de los datos manejados por estos sistemas, se debe implementar un sistema de protección de los mismos para evitar modificaciones a las fórmulas o registros efectuadas por personal no autorizado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.5.3 Con el fin de asegurar la exactitud de los datos manejados por los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación, se debe implementar un sistema de protección de los mismos para evitar modificaciones a las fórmulas o registros efectuadas por personal no autorizado.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de precisar el alcance de los datos respecto a los cuales se tiene que asegurar su exactitud.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>11.5.3 Con el fin de asegurar la exactitud de los datos manejados por los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación, se debe implementar un sistema de protección de los mismos para evitar modificaciones a las fórmulas o registros efectuadas por personal no autorizado.</p>
<p>349.</p>	<p>CANIFARMA y CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 11.5.4, proponen cambiar el siguiente texto:</p> <p>11.5.4 Se debe mantener un respaldo actualizado en</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>11.5.4 Se debe mantener un respaldo</p>

	<p>copias fieles, cintas o microfilms, de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, para asegurar que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.5.4 Se debe mantener un respaldo actualizado de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, para asegurar que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de eliminar estos ejemplos ya que no son los únicos mecanismos bajo los cuales se puedan tener respaldos de la información almacenada considerando los avances tecnológicos.</p>	<p>actualizado de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, para asegurar que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.</p>
350.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 11.5.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>11.5.4 Se debe mantener un respaldo actualizado en copias fieles, cintas o microfilms, de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, para asegurar que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.5.4 Se debe mantener un respaldo vigente de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, para asegurar que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de precisar que la información sobre la cual se contará con un respaldo, sea la información más reciente o en uso; dado que el término "actualizado" puede interpretarse de manera ambigua. Asimismo, se propone una redacción más amplia que considere toda la variedad de medios (físicos o electrónicos) en los cuales se pueda respaldar la información.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que no aporta mayor claridad al requisito; por tanto el texto cambia a:</p> <p>11.5.4 Se debe mantener un respaldo actualizado de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, para asegurar que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.</p>
351.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 12.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>12.1 Todos los productos que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.1 Todos los productos que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y controlados para prevenir el uso no intencional.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar con la norma ISO, por ello se propone el cambio de conceptos (numeral 8.3.).</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.1 Todos los productos que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y controlados hasta su disposición final, para prevenir su uso no intencional.</p>
352.	<p>CANIFARMA y CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 12.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>12.2 Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, retrabajado, reprocesado o rechazado, este dictamen debe ser emitido por la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.2 Debe existir un PNO que describa las acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de cambiar el orden de los numerales 12.2 y 12.3</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.2 Debe existir un PNO que describa las acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen.</p>
353.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 12.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>12.2 Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, recuperado,</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.2 Debe existir un PNO que describa las acciones a tomar para el tratamiento de</p>

	<p>retrabajado, reprocesado o rechazado, este dictamen debe ser emitido por la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.2 Debe emitirse un reporte de desviación por cada no conformidad identificada para definir la disposición final del producto.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar con la norma ISO, se propone la adopción del objetivo que persigue el reporte de desviación en dicha normativa.</p>	<p>producto no conforme y su dictamen.</p>
354.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 12.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>12.3 Debe existir un PNO que describa las acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.3 Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, retrabajado, reprocesado o rechazado, este dictamen debe ser emitido por el área de Calidad.</p> <p>Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.3 Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, retrabajado, reprocesado, rechazado, aprobado por concesión este dictamen debe ser emitido por la el área de Calidad</p>
355.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 12.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>12.4 Todos los lotes retrabajados o reprocesados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote es equivalente a la obtenida en el proceso original.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.4 Todos los lotes retrabajados o reprocesados deben ser sometidos a análisis de calidad o evaluación según aplique y la documentación debe demostrar que la calidad del lote es equivalente a la obtenida en el proceso original.</p> <p>Lo anterior considerando que hay establecimientos que por la naturaleza del producto no podrán realizar análisis</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.4 Todos los lotes retrabajados o reprocesados deben ser sometidos a análisis de calidad o evaluación según aplique y la documentación debe demostrar que la calidad del lote es equivalente a la obtenida en el proceso original.</p>
356.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 12.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>12.5 Cuando la no conformidad en el dispositivo médico es recurrente se deben realizar las investigaciones correspondientes y en su caso validar los cambios realizados.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.5 Cuando la no conformidad en el producto terminado_es recurrente se deben realizar las investigaciones correspondientes y en su caso validar los cambios realizados.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar la redacción y comprensión del numeral.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.5 Cuando la no conformidad en el producto terminado es recurrente se deben realizar las investigaciones correspondientes y en su caso validar los cambios realizados.</p>
357.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 12.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>12.6 Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un PNO y a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.6 Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un PNO.</p> <p>Lo anterior considerando que la norma es de alcance técnico y la ley es otro nivel de regulación.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que limita el requisito en la interpretación e información de orientación al usuario, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>12.6 Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción o su disposición final. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un PNO y a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.</p>
358.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 12.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>12.7 Debe elaborarse una orden de retrabajo o reproceso específico para el producto no conforme</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>12.7 Debe elaborarse una orden de retrabajo o reproceso específico para el producto no</p>

	<p>que incluya las instrucciones que deberán cumplirse para realizar cualesquiera de estas actividades. Para aquellos retrabajos o reprocesos de productos en donde se pierde la esterilidad o integridad del empaque primario, se debe asignar un número de lote distinto al original y que sea rastreable, en cualquiera de los casos debe ser autorizado por el responsable sanitario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.7 Debe elaborarse una orden de retrabajo o reproceso específico para el producto no conforme que incluya las instrucciones que deberán cumplirse para realizar cualquiera de estas actividades. Para aquellos retrabajos o reprocesos de productos en donde se pierde la esterilidad o integridad del empaque primario, se debe asignar un número de lote distinto al original y que sea rastreable, así como demostrar que el retrabajo de esterilización no afecta la calidad del dispositivo médico, en cualquiera de los casos debe ser autorizado por el responsable sanitario.</p> <p>Lo anterior considerando que la naturaleza de los dispositivos médicos y los diferentes procesos de esterilización es necesario garantizar la calidad del producto tras el reproceso</p>	<p>conforme que incluya las instrucciones que deberán cumplirse para realizar cualquiera de estas actividades. Para aquellos retrabajos o reprocesos de productos en donde se pierde la esterilidad o integridad del empaque primario, se debe asignar un número de lote distinto al original y que sea rastreable, así como demostrar mediante referencia cruzada, que el retrabajo de esterilización no afecta la calidad del dispositivo médico, en cualquiera de los casos debe ser autorizado por el responsable sanitario.</p>
<p>359.</p>	<p>AMID</p> <p>En el numeral 12.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>12.7 Debe elaborarse una orden de retrabajo o reproceso específico para el producto no conforme que incluya las instrucciones que deberán cumplirse para realizar cualesquiera de estas actividades. Para aquellos retrabajos o reprocesos de productos en donde se pierde la esterilidad o integridad del empaque primario, se debe asignar un número de lote distinto al original y que sea rastreable, en cualquiera de los casos debe ser autorizado por el responsable sanitario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.7 Debe elaborarse una orden de retrabajo o reproceso específico para el producto no conforme que incluya las instrucciones que deberán cumplirse para realizar cualesquiera de estas actividades. Para aquellos retrabajos o reprocesos de productos en donde se pierde la esterilidad o integridad del empaque primario, se debe asignar un número de lote distinto al original y que sea rastreable, en cualquiera de los casos debe ser autorizado por la unidad de calidad o el área técnica, si aplica.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de asegurar que sea el responsable en la práctica quien cumpla con este precepto.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que contradice la legislación vigente y por tanto se conserva la redacción:</p> <p>12.7 Debe elaborarse una orden de retrabajo o reproceso específico para el producto no conforme que incluya las instrucciones que deberán cumplirse para realizar cualesquiera de estas actividades. Para aquellos retrabajos o reprocesos de productos en donde se pierde la esterilidad o integridad del empaque primario, se debe asignar un número de lote distinto al original y que sea rastreable, así como demostrar mediante referencia cruzada, que el retrabajo de esterilización no afecta la calidad del dispositivo médico, en cualquiera de los casos debe ser autorizado por el responsable sanitario.</p>
<p>360.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>Proponen añadir un numeral con el siguiente texto:</p> <p>12.7.1 Los retrabajos o reprocesos no están permitidos en dispositivos médicos inyectables.</p> <p>Lo anterior considerando que el reproceso en productos inyectables representa un riesgo para la salud</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto incluye el texto:</p> <p>12.7.1 Los retrabajos o reprocesos no están permitidos en dispositivos médicos inyectables.</p>
<p>361.</p>	<p>AMID</p> <p>En el numeral 12.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>12.8 La liberación de un lote retrabajado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 10.9 y contar con la autorización del</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que la figura de responsable sanitario se determinó pertinente desde el análisis del numeral 6.6. de esta norma, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>12.8 La liberación de un lote retrabajado o</p>

	<p>responsable sanitario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>12.8 La liberación de un lote retrabajado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 10.9.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar términos.</p>	<p>reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 10.9 y contar con la autorización del responsable sanitario.</p>
362.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 13.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>13.1.1 Que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por la Unidad de Calidad para determinar si deben liberarse, retrabajarse, reprocesarse o destruirse.</p> <p>Por el texto:</p> <p>13.1.1 Que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por el área de Calidad para determinar si deben liberarse, retrabajarse, reprocesarse o destruirse.</p> <p>Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta con el siguiente texto:</p> <p>13.1.1 Que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por el área de Calidad para determinar si se deben retrabajar, reprocesar, destruir, aprobar por concesión o su dictamen final.</p>
363.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 13.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>13.1.1 Que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por la Unidad de Calidad para determinar si deben liberarse, retrabajarse, reprocesarse o destruirse.</p> <p>Por el texto:</p> <p>13.1.1 Que deben identificarse, controlarse y ser evaluados por la Unidad de Calidad para definir la disposición final del producto.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar la propuesta con la norma ISO, se propone la adopción del objetivo que persigue el reporte de desviación en dicha normativa.</p>	<p>No es procedente la propuesta pues no aporta mayor claridad en la interpretación, por tanto se retoman las propuestas que la mismo numeral hizo CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>13.1.1 Que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por el área de Calidad para determinar si se deben retrabajar, reprocesar, destruir, aprobar por concesión o su dictamen final.</p>
364.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 13.2.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>13.2.2 La necesidad de identificar la causa de la queja.</p> <p>Por el texto:</p> <p>13.2.2 La necesidad de identificar la causa de la queja. De acuerdo a lo indicado en el punto 18.7.</p> <p>Se propone la adopción de este apartado, en los términos incluidos en la ISO 13485 2003 "Dispositivos Médicos – Sistema de Administración de la Calidad – Requerimientos para propósitos regulatorios" Numerales 8.5.2 Acciones Correctivas y 8.5.3 Acciones Preventivas, por tratarse de un estándar de reconocimiento internacional que incluye requerimientos mínimos de calidad que se adaptan a todo tipo de dispositivo médico.</p>	<p>No se acepta la propuesta, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>13.2.2 La necesidad de identificar la causa de la queja.</p>
365.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 13.2.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>13.2.3 Definición de las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.</p> <p>Por el texto:</p> <p>13.2.3 Definir las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>13.2.3 Definir las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema</p>
366.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 13.2.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>13.2.3 Definición de las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.</p> <p>Por el texto:</p> <p>13.2.3 Cuando aplique, definición de las acciones</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que el mejoramiento del sistema de calidad obliga a que siempre se definan acciones y por tanto se conserva la redacción:</p> <p>13.2.3 Definir las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.</p>

	<p>correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.</p> <p>Lo anterior considerando que la definición de acciones sólo aplica si la causa es inherente al producto.</p>	
367.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 13.2.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>13.2.3 Definición de las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.</p> <p>Por el texto:</p> <p>13.2.3 Cuando aplique, definición de las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema. De acuerdo a lo indicado en el punto 18.7.</p> <p>Debe precisarse que no toda queja deriva en una acción correctiva o preventiva, por lo que se propone establecer que esta obligación únicamente se configurará cuando aplique.</p> <p>Se propone la adopción de este apartado, en los términos incluidos en la ISO 13485 2003 "Dispositivos Médicos – Sistema de Administración de la Calidad – Requerimientos para propósitos regulatorios" Numerales 8.5.2 Acciones Correctivas y 8.5.3 Acciones Preventivas, por tratarse de un estándar de reconocimiento internacional que incluye requerimientos mínimos de calidad que se adaptan a todo tipo de dispositivo médico.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que el mejoramiento del sistema de calidad obliga a que siempre se definan acciones; por tanto se conserva la redacción:</p> <p>13.2.3 Definir las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.</p>
368.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 13.2.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>13.2.4 Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>13.2.4 En caso de eventos adversos, se debe notificar a la autoridad sanitaria, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de referir a la normativa especializada sobre Tecnovigilancia (PROY-NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos (tecnovigilancia).</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que puntualiza criterios que corresponden a otra normatividad, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>13.2.4 Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normatividad vigente.</p>
369.	<p>AMID</p> <p>En el apartado 14, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>14. Retiro de producto del mercado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>14. Notificación de producto en el mercado.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que desvía el objetivo del requisito, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>14. Retiro de producto del mercado.</p>
370.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 14.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>14.1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p>14.1 Debe existir un sistema para realizar notificaciones de producto en el mercado de manera oportuna y efectiva, que incluyan:</p> <p>a) Retiro de producto, para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones, que pudieran ocasionar un evento adverso.</p> <p>b) Corrección en campo, para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones.</p> <p>c) Aviso, para productos en los que se requiera tomar acciones para cumplir el uso recomendado.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de armonizar con la norma ISO 13485 (numerales 3.3 y 8.5.1.) que establece 3 supuestos para el tratamiento de producto no conforme, que no necesariamente deriva en su retiro del mercado.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que desvía el objetivo del requisito, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>14.1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones.</p>
371.	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 14.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>14.2.1 Que el responsable de la coordinación del retiro y de asegurar la ejecución del mismo es el responsable sanitario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>14.2.1 Que el responsable de la coordinación del retiro</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que desvía el objetivo del requisito, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>14.2.1 Que el responsable de la coordinación del retiro y de asegurar la ejecución del mismo es el responsable sanitario.</p>

	<p>y de asegurar la ejecución del mismo es el responsable sanitario o quien asigne como su representante dentro de la misma área de aseguramiento de calidad.</p> <p>Lo anterior considerando que exista un responsable del retiro del producto sin que sea limitativo, consideramos que el fin es garantizar sea retirado del mercado.</p>	
372.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 14.2.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>14.2.1 Que el responsable de la coordinación del retiro y de asegurar la ejecución del mismo es el responsable sanitario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>14.2.1 La existencia de un responsable de la coordinación de la notificación y de asegurar la ejecución del la misma.</p> <p>Lo anterior considerando la concordancia con la PROY-NOM-240-SSA1-2011 y la armonización con la norma ISO 13485 (numerales 3.3 y 8.5.1).</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que desvía el objetivo del requisito, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>14.2.1 Que el responsable de la coordinación del retiro y de asegurar la ejecución del mismo es el responsable sanitario.</p>
373.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 14.2.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>14.2.2 Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.</p> <p>Por el texto:</p> <p>14.2.2 Las actividades de retiro de producto o la evidencia de comunicación para la destrucción del producto por parte del cliente para evitar su utilización.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de dar mayor claridad a las acciones a ejecutar.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que desvía el objetivo del requisito, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>14.2.2 Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.</p>
374.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 14.2.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>14.2.2 Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.</p> <p>Por el texto:</p> <p>14.2.2 Las actividades de notificación de producto en el mercado, que permita que estas sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.</p> <p>Lo anterior considerando la concordancia con la PROY-NOM-240-SSA1-2011 y armonización con la ISO 13485 (numerales 3.3 y 8.5.1).</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que desvía el objetivo del requisito, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>14.2.2 Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.</p>
375.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 14.2.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>14.2.3 Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>14.2.3 Las instrucciones de almacenaje del producto retirado, cuando sea factible el reingreso al almacén.</p> <p>Lo anterior considerando que existen dispositivos médicos que por sus características y costo pueden ser reingresados al almacén.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que desvía el objetivo del requisito, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>14.2.3 Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.</p>
376.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 14.2.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>La notificación a las autoridades sanitarias de acuerdo a la distribución del producto y a la normatividad vigente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>La notificación a las autoridades sanitarias de acuerdo a la distribución del producto y a la normatividad</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que desvía el objetivo del requisito, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>14.2.4 La notificación a las autoridades sanitarias de acuerdo a la distribución del producto y a la normatividad vigente.</p>

	<p>vigente, en los casos que se requiera.</p> <p>Lo anterior considerando que dependiendo del tipo de riesgo, no todas las acciones de campo requieren ser reportadas a la autoridad.</p>	
377.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 14.2.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>14.2.5 La revisión de los registros de distribución de producto para venta o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p>14.2.5 La revisión de los registros de distribución de producto, que permitan la notificación efectiva del mismo.</p> <p>Lo anterior considerando la concordancia con la PROY-NOM-240-SSA1-2011 y la armonización con la norma ISO 13485 (numerales 3.3 y 8.5.1).</p>	<p>No se acepta la propuesta, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>14.2.5 La revisión de los registros de distribución de producto para venta o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto.</p>
378.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 14.2.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>14.2.6 La verificación continúa del proceso de retiro.</p> <p>Por el texto:</p> <p>14.2.6 La verificación continúa del proceso de notificaciones.</p> <p>Lo anterior considerando la concordancia con la PROY-NOM-240-SSA1-2011 y armonización con la norma ISO 13485 (numerales 3.3 y 8.5.1).</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que desvía el objetivo del requisito, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>14.2.6 La verificación continúa del proceso de retiro.</p>
379.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 14.2.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>14.2.7 El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p>14.2.7 El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, corregida o la incluida en el aviso; las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia (ver punto 18.7) y el destino final del producto.</p> <p>Lo anterior considerando la concordancia con la PROY-NOM-240-SSA1-2011 y la armonización con la ISO 13485 (numerales 3.3 y 8.5.1).</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que desvía el objetivo del requisito, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>14.2.7 El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto.</p>
380.	<p>AMID</p> <p>En el apartado 15., se propone eliminar los numerales 15.1 a 15.11.4 y en su lugar, sugiere el siguiente texto:</p> <p>15.1 Validación de los procesos de producción. Requisitos generales</p> <p>La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación de servicio, donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.</p> <p>La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que reduce el alcance de la propuesta original y no contempla algunos de los aspectos mínimos necesarios para la validación.</p>
	<p>La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, en su caso:</p> <ol style="list-style-type: none"> los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos, aprobación de equipos y calificación del personal, el uso de métodos y procedimientos específicos, los requisitos de los registros, y la revalidación. <p>La organización debe establecer procedimientos</p>	

	<p>documentados para la validación de la aplicación de programas informáticos (y de los cambios de tales programas y / o su aplicación) para la producción y prestación del servicio que afecten la capacidad del producto para cumplir los requisitos especificados. Tales programas informáticos deben validarse antes de su utilización inicial. Deben mantenerse los registros de la validación.</p> <p>15.2 Requisitos particulares para los dispositivos médicos estériles</p> <p>La organización debe establecer procedimientos documentados para la validación de los procesos de esterilización. Los procesos de esterilización deben validarse antes de su utilización inicial. Deben mantenerse los registros de la validación de cada proceso de esterilización.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar con la norma ISO 13485 2003 "Dispositivos Médicos – Sistema de Administración de la Calidad – Requerimientos para propósitos regulatorios" Numerales 7.5.2.1 Requerimientos de Validación para Procesos de Fabricación y 7.5.2.2 Requerimientos Particulares para Dispositivos Médicos Estériles, por tratarse de un estándar de reconocimiento internacional que incluye requerimientos mínimos de calidad que se adaptan a todo tipo de dispositivo médico.</p>	
<p>381. CAS/COS-COFEPRIS</p>	<p>En el numeral 15.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.1 Política</p> <p>Es un requerimiento de esta norma que los fabricantes de dispositivos médicos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares.</p> <p>Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos del dispositivo médico para evaluar el ámbito y grado de validación.</p> <p>Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos (aire, aire comprimido, agua purificada o agua para inyectables y computacionales) que impacten en la calidad del dispositivo médico, deben estar calificados y los métodos de limpieza y analíticos deben validarse.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.1 Política</p> <p>Es un requerimiento de esta norma que los fabricantes de dispositivos médicos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares.</p> <p>Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos del dispositivo médico para evaluar el ámbito y grado de validación.</p> <p>Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos (aire, aire comprimido, agua purificada o agua para fabricación de inyectables y computacionales) que impacten en la calidad del dispositivo médico, deben estar calificados y los métodos de limpieza y analíticos deben validarse.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar la redacción y acotarla a términos de la FEUM.</p>	<p>No se acepta la propuesta, sino más bien se sugiere simplificar la redacción eliminando la mención de cuáles son los sistemas críticos, pues ya se han mencionado en numerales anteriores, por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.1 Política</p> <p>Es un requerimiento de esta norma que los fabricantes de dispositivos médicos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares.</p> <p>Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos del dispositivo médico para evaluar el ámbito y grado de validación.</p> <p>Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos que impacten en la calidad del dispositivo médico, deben estar calificados y los procesos de producción, métodos de limpieza y analíticos deben validarse.</p>
<p>382. CANIFARMA y CANIPEC</p>	<p>En el numeral 15.1, se propone cambiar el siguiente texto que lo integra:</p> <p>15.1 Política</p> <p>Es un requerimiento de esta norma que los fabricantes de dispositivos médicos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones</p>	<p>No se acepta la propuesta, sino más bien se sugiere simplificar la redacción eliminando la mención de cuáles son los sistemas críticos, pues ya se han mencionado en numerales anteriores, por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.1 Política</p> <p>Es un requerimiento de esta norma que los fabricantes de dispositivos médicos determinen qué actividades de validación son</p>

	<p>particulares. Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos del dispositivo médico para evaluar el ámbito y grado de validación. Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos (aire, aire comprimido, agua purificada o agua para inyectables y computacionales) que impacten en la calidad del dispositivo médico, deben estar calificados y los métodos de limpieza y analíticos deben validarse.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.1 Política</p> <p>Es un requerimiento de esta norma que los fabricantes de dispositivos médicos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares. Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos del dispositivo médico para evaluar el ámbito y grado de validación. Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos (aire, agua y vapor) que impacten en la calidad del dispositivo médico, deben estar calificados y los métodos de limpieza y analíticos deben validarse.</p> <p>Lo anterior considerando que los sistemas críticos son agua, aire y vapor.</p>	<p>necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares. Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos del dispositivo médico para evaluar el ámbito y grado de validación. Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos que impacten en la calidad del dispositivo médico, deben estar calificados y los procesos de producción, métodos de limpieza y analíticos deben validarse.</p>
<p>383. CANIFARMA</p>	<p>En el numeral 15.3.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.3.1 Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario, los responsables de los procesos críticos y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.3.1 Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario, los responsables de los procesos críticos y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable del área de Calidad.</p> <p>Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.3.1 Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario, los responsables de los procesos críticos y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable del área de Calidad.</p>
<p>384. CANIFARMA</p>	<p>En el numeral 15.3.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.3.2 Debe prepararse un reporte que haga referencia al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.3.2 Debe prepararse un reporte que haga referencia al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por</p>

	<p>responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.3.2 Debe prepararse un reporte que haga referencia al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable del área de Calidad.</p> <p>Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos.</p>	<p>el responsable del proceso o sistema y por el responsable del área de Calidad.</p>
385.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 15.3.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.3.3 Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe documentarse con la justificación apropiada. Los cambios deben ser revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable de la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.3.3 Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe documentarse con la justificación apropiada. Los cambios deben ser revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable del área de Calidad.</p> <p>Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.3.3 Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe documentarse con la justificación apropiada. Los cambios deben ser revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable del área de Calidad.</p>
386.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 15.4.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.4.1 La primera etapa del proceso de validación de instalaciones nuevas, sistemas críticos y equipos que tengan impacto sobre la calidad del dispositivo médico es la calificación del diseño (CD).</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.4.1 La primera etapa del proceso de validación de instalaciones, sistemas críticos y equipos nuevos que tengan impacto sobre la calidad del dispositivo médico es la calificación del diseño (CD).</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.4.1 La primera etapa del proceso de validación de instalaciones, sistemas críticos y equipos, nuevos o que se incorporen en el proceso, que tengan impacto sobre la calidad del dispositivo médico es la calificación del diseño (CD).</p>
387.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 15.4.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.4.5 La calificación operacional (CO) debe seguir a la calificación de la instalación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.4.5 La calificación operacional (CO) debe seguir a la calificación satisfactoria de la instalación.</p> <p>Lo anterior debido a que es requisito para que sea valido el estudio de calificación.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.4.5 La calificación operacional (CO) debe seguir a la calificación satisfactoria de la instalación.</p>
388.	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 15.5, se propone complementar el siguiente texto:</p> <p>15.5 Validación de Procesos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.5 Validación de Procesos o para el caso productos higiénicos se deberá documentar los resultados que incluyan las condiciones de calidad de las variables críticas del proceso de fabricación que defina el establecimiento.</p> <p>Lo anterior considerando que para el caso de los Productos</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que desvía el objetivo del requisito al hacer la connotación a una categoría de algo que es de aplicación general dentro de las buenas prácticas de fabricación, por se conserva la redacción:</p> <p>15.5 Validación de Procesos.</p>

	Higiénicos, no es aplicable la validación del proceso, siempre y cuando se documenten los resultados que incluyan los estudios de las características de calidad del producto y las variables críticas del proceso de fabricación. Bajo esta argumentación se propone eliminar los apartados del 10.5.1 a 10.5.7.	
389.	<p>CANIPEC y AMID</p> <p>En el numeral 15.5.1, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>15.5.1 La validación del proceso debe completarse normalmente antes de la distribución y venta del producto (validación prospectiva).</p> <p>Lo anterior considerando que para el caso de los Productos Higiénicos, no es aplicable la validación del proceso, siempre y cuando se documenten los resultados que incluyan los estudios de las características de calidad del producto y las variables críticas del proceso de fabricación. Bajo esta argumentación se propone eliminar los apartados del 10.5.1 a 10.5.7.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que desvía el objetivo del requisito al hacer la connotación a una categoría de algo que es de aplicación general dentro de las buenas prácticas de fabricación; no obstante, se eliminó la referencia a la validación prospectiva, por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.5.1 La validación del proceso debe completarse antes de la distribución y venta del producto.</p>
390.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 15.5.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.5.2 La validación del proceso puede concluirse de manera retrospectiva tomando en consideración un mínimo de 10 corridas o lotes con resultados satisfactorios, siempre que no haya cambios al proceso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.5.2 La validación del proceso puede concluirse de manera retrospectiva tomando en consideración un mínimo de 10 corridas o lotes con resultados satisfactorios, siempre que no haya cambios al proceso y todos los elementos que se involucren e impacten en los procesos de fabricación hayan sido previamente calificados y/o validados.</p> <p>Lo anterior considerando que primeramente tienen que tener todos los elementos bajo control para garantizar la validación del proceso.</p>	<p>Se acepta la propuesta y se complementa con un numeral 15.5.2.1, por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.5.2 La validación del proceso puede concluirse de manera retrospectiva tomando en consideración un número de corridas o lotes suficientes en base al análisis de riesgo del dispositivo médico, con resultados satisfactorios, siempre que no haya cambios al proceso y todos los elementos que se involucren e impacten en los procesos de fabricación hayan sido previamente calificados y/o validados. Cada aplicación de este tipo de validación debe justificarse y documentarse.</p> <p>15.5.2.1 La validación retrospectiva no es aplicable a sistemas y procesos críticos.</p>
391.	<p>CANIPEC y AMID</p> <p>En el numeral 15.5.2, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>15.5.2 La validación del proceso puede concluirse de manera retrospectiva tomando en consideración un mínimo de 10 corridas o lotes con resultados satisfactorios, siempre que no haya cambios al proceso.</p> <p>Lo anterior considerando que para el caso de los Productos Higiénicos, no es aplicable la validación del proceso, siempre y cuando se documenten los resultados que incluyan los estudios de las características de calidad del producto y las variables críticas del proceso de fabricación. Bajo esta argumentación se propone eliminar los apartados del 10.5.1 a 10.5.7.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que desvía el objetivo del requisito al hacer la connotación a una categoría de algo que es de aplicación general dentro de las buenas prácticas de fabricación; mas considerando las observaciones que al mismo numeral emitió COFEPRIS, el texto cambia a:</p> <p>15.5.2 La validación del proceso puede concluirse de manera retrospectiva tomando en consideración un número de corridas o lotes suficientes en base al análisis de riesgo del dispositivo médico, con resultados satisfactorios, siempre que no haya cambios al proceso y todos los elementos que se involucren e impacten en los procesos de fabricación hayan sido previamente calificados y/o validados. Cada aplicación de este tipo de validación debe justificarse y documentarse.</p> <p>15.5.2.1 La validación retrospectiva no es aplicable a sistemas y procesos críticos.</p>
392.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 15.5.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.5.3 En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.5.3 En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.5.3 En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado y todos los elementos que se involucren e impactan en los procesos de fabricación deben haber sido previamente calificados y/o validados. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.</p>

	<p>enfoque concurrente debe quedar documentado y todos los elementos que se involucran e impactan en los procesos de fabricación han sido previamente calificados y/o validados. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.</p> <p>Lo anterior considerando que son requisitos necesarios para garantizar la validación del proceso.</p>	
393.	<p>CANIPEC y AMID</p> <p>En el numeral 15.5.3, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>15.5.3 En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.</p> <p>Lo anterior considerando que para el caso de los Productos Higiénicos, no es aplicable la validación del proceso, siempre y cuando se documenten los resultados que incluyan los estudios de las características de calidad del producto y las variables críticas del proceso de fabricación. Bajo esta argumentación se propone eliminar los apartados del 10.5.1 a 10.5.7</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que desvía el objetivo del requisito al hacer la connotación a una categoría de algo que es de aplicación general dentro de las buenas prácticas de fabricación; mas considerando las observaciones que al mismo numeral emitió COFEPRIS, el texto cambia a:</p> <p>15.5.3 En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado y todos los elementos que se involucran e impactan en los procesos de fabricación deben haber sido previamente calificados y/o validados. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones</p>
394.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 15.6.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.6.4 Deben realizarse al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios para demostrar que el método está validado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.6.4 Deben realizarse al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios y de acuerdo a los criterios establecidos en el protocolo, para demostrar que el método está validado.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar la redacción.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.6.4 Deben realizarse al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios y de acuerdo a los criterios establecidos en el protocolo, para demostrar que el método está validado.</p>
395.	<p>CAS/COS-COFEPRIS y CANIFARMA</p> <p>En el numeral 15.7.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.7.2 En el caso de métodos farmacopeicos o reconocidos internacionalmente utilizados para evaluar la conformidad de materias primas, producto procesado o producto terminado debe demostrarse la aplicabilidad del método.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.7.2 En el caso de métodos farmacopeicos, reconocidos internacionalmente o validados internamente por casa matriz o corporativo, utilizados para evaluar la conformidad de materias primas, producto procesado o producto terminado debe demostrarse la adecuabilidad del método.</p> <p>Lo anterior considerando que existen dispositivos médicos que no cuentan con referencias farmacopeicas por lo que las propias empresas establecen los métodos a emplear para garantizar la eficacia y aplicabilidad de los mismos los cuales como requisito deben estar validados. Por otra parte, adecuabilidad es el término que maneja la FEUM.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.7.2 En el caso de métodos farmacopeicos, reconocidos internacionalmente o validados internamente por casa matriz o corporativo, utilizados para evaluar la conformidad de materias primas, producto procesado o producto terminado debe demostrarse la adecuabilidad del método.</p>
396.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 15.8.1.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.8.1.5 Cuando un sistema o aplicación computarizada genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas; los requerimientos descritos en el numeral 15.8.2 deben ser considerados sólo en la validación de firmas electrónicas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.8.1.5 Cuando un sistema o aplicación computarizada genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas. Se debe considerar los</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.8.1.5 Cuando un sistema o aplicación computarizada genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas. Se debe considerar los numerales 15.8.2 y 15.8.3.</p>

	<p>numerales 15.8.2 y 15.8.3.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de tener un control de registros electrónicos.</p>	
397.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>Se propone incluir numerales del 15.8.1.6 al numeral 15.8.2.10, con el siguiente texto:</p> <p>15.8.1.6 No aplica a los registros en papel que son o han sido transmitidos por medios electrónicos, siempre y cuando no sirvan para tomar decisiones o se usen para realizar actividades reguladas basadas en estos documentos.</p> <p>Lo anterior debido a que no se consideró el no validar sistemas computacionales cuando se cuenta con registros en papel.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto se incluye el texto:</p> <p>15.8.1.6 No aplica a los registros en papel que son o han sido transmitidos por medios electrónicos, siempre y cuando no sirvan o se usen para tomar decisiones o se usen para realizar actividades reguladas basadas en estos documentos.</p>
398.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>Se propone incluir numerales concernientes a la validación de registros electrónicos con los siguientes textos:</p> <p>15.8.2 Son considerados registros electrónicos:</p> <p>15.8.2.1 Los documentos y registros requeridos en el contenido de esta y otras normas aplicables que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.</p> <p>15.8.2.2 Cuando se utilicen sistemas electrónicos para la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de registros electrónicos deberán establecerse procedimientos y controles diseñados para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos, y para asegurar que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas. Los procedimientos y controles deben incluir lo siguiente:</p> <p>15.8.2.3 La validación de los sistemas para asegurar la exactitud, confiabilidad, funcionalidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados.</p> <p>15.8.2.4. La habilidad de los sistemas o aplicaciones computacionales para generar copias de los registros exactas y completas, legibles tanto en su versión manual como electrónica, que permitan su inspección, revisión y copia.</p> <p>15.8.2.5 La protección de los registros, que permita su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de éstos.</p> <p>15.8.2.6 El permitir el acceso al sistema únicamente a personas autorizadas.</p> <p>15.8.2.7 El uso de procesos de auditoría de rastreo seguros, generados por computadora, para registrar en forma independiente el acceso al sistema de los empleados, así como las acciones que creen, modifiquen o borren registros electrónicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto se incluyen los textos:</p> <p>15.8.2 Son considerados registros electrónicos:</p> <p>15.8.2.1 Los documentos y registros requeridos en el contenido de esta y otras normas aplicables que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.</p> <p>15.8.2.2 Cuando se utilicen sistemas electrónicos para la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de registros electrónicos deberán establecerse procedimientos y controles diseñados para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos, y para asegurar que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas. Los procedimientos y controles deben incluir lo siguiente:</p> <p>15.8.2.2.1 La validación de los sistemas para asegurar la exactitud, confiabilidad, funcionalidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados.</p> <p>15.8.2.2.2 La habilidad de los sistemas o aplicaciones computacionales para generar copias de los registros exactas y completas, legibles tanto en su versión manual como electrónica, que permitan su inspección, revisión y copia.</p> <p>15.8.2.2.3 La protección de los registros, que permita su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de éstos.</p> <p>15.8.2.2.4 El permitir el acceso al sistema únicamente a personas autorizadas.</p>
	<p>15.8.2.8 Cotejos operacionales del sistema para obligar que los pasos y eventos ocurran en la secuencia establecida.</p> <p>15.8.2.9 Los cotejos para asegurar que solamente personas autorizadas puedan utilizar el sistema, firmar electrónicamente un registro, acceder la operación del dispositivo de entrada y salida del sistema computarizado, modificar un registro o realizar la operación manual.</p> <p>15.8.2.10 La determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas de firmas/registros electrónicos tienen la capacidad, adiestramiento y experiencia para llevar a cabo sus</p>	<p>15.8.2.2.5 El uso de procesos de auditoría de rastreo seguros, generados por computadora, para registrar en forma independiente el acceso al sistema de los empleados, así como las acciones que creen, modifiquen o borren registros electrónicos.</p> <p>15.8.2.2.6 Cotejos operacionales del sistema para obligar que los pasos y eventos ocurran en la secuencia establecida.</p> <p>15.8.2.2.7 Los cotejos para asegurar que solamente personas autorizadas puedan utilizar el sistema, firmar electrónicamente un registro, acceder la operación del dispositivo de entrada y salida del sistema</p>

	<p>tareas asignadas.</p> <p>Lo anterior debido a que es un paso crítico y no fueron incluidos los requisitos a cumplir para los registros.</p>	<p>computarizado, modificar un registro o realizar la operación manual.</p> <p>15.8.2.2.8 La determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas de firmas/registros electrónicos tienen la capacidad, adiestramiento y experiencia para llevar a cabo las tareas asignadas.</p> <p>Derivado de lo anterior, el numeral referente a firmas electrónicas, 15.8.2, ahora se convertiría en 15.8.3.</p>
399.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 15.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.9 Sistemas críticos</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.9 Sistemas y procesos críticos.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de incluir procesos que son críticos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.9 Sistemas y procesos críticos.</p>
400.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 15.9.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.9.1 Deben validarse al menos los siguientes sistemas críticos:</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.9.1 Deben validarse al menos los siguientes sistemas y procesos críticos:</p> <p>Lo anterior con la finalidad de incluir procesos que son críticos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.9.1 Deben validarse al menos los siguientes sistemas y procesos críticos:</p>
401.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 15.9.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.9.1 Deben validarse al menos los siguientes sistemas críticos:</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.9.1 Deben validarse, cuando aplique, al menos los siguientes sistemas críticos:</p> <p>Lo anterior considerando que las características del dispositivo médico y sus condiciones de fabricación es que deberán validarse estos sistemas o no.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que por tratarse de sistemas críticos siempre deben estar validados, mas considerando las observaciones que al mismo numeral emitió COFEPRIS, el texto cambia a:</p> <p>15.9.1 Deben validarse al menos los siguientes sistemas y procesos críticos:</p>
402.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 15.9.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.9.1.1 Agua</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.9.1.1 Agua purificada y para fabricación de inyectables.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar la redacción.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.9.1.1 Agua purificada y para fabricación de inyectables.</p>
403.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 15.9.1.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.9.1.4 Esterilización</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.9.1.4 Esterilización llenado simulado, entre otros.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de incluir procesos que son críticos.</p>	<p>Se acepta la propuesta con la siguiente redacción:</p> <p>15.9.1.4 Esterilización, (por medios físicos o químicos)</p> <p>15.9.1.4.1 Llenado simulado, entre otros.</p>
404.	<p>CANIFARMA y AMID</p> <p>En el numeral 15.9.1.4, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>15.9.1.4 Esterilización.</p> <p>Lo anterior considerando que la esterilización es un proceso no un sistema crítico.</p>	<p>El comentario es correcto, la esterilización es un proceso, pero en vez de eliminar el numeral, se corrigió el 15.9, para que se consideren tanto a los sistemas como a los procesos críticos.</p>

405.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 15.10.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.10.1 Se consideran validados siempre y cuando:</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.10.1 Se consideran calificados siempre y cuando:</p> <p>Lo anterior considerando que los proveedores se califican.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.10.1 Se consideran calificados siempre y cuando:</p>
406.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 15.10.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.10.1 Se consideran validados siempre y cuando:</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.10.1 Se consideran validados cuando:</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar la redacción.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues no aporta valor en la interpretación del requisito, mas considerando las observaciones que al mismo numeral emitió COFEPRIS, el texto cambia a:</p> <p>15.10.1 Se consideran calificados siempre y cuando:</p>
407.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 15.10.1.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.10.1.4 Se lleve a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el proveedor en su Certificado de Análisis y los resultados obtenidos en la evaluación de acuerdo con la especificación correspondiente, para demostrar equivalencia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.10.1.4 Se lleve a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el proveedor en su Certificado de Análisis y los resultados obtenidos en la evaluación de acuerdo con la especificación correspondiente, para demostrar equivalencia, cuando aplique.</p> <p>Lo anterior considerando que no aplica para todos los dispositivos médicos, es un requisito aplicable y característico de medicamentos o de dispositivos formulados, por lo que se subsana con la expresión "cuando aplique".</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.10.1.4 Se lleve a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el proveedor en su Certificado de Análisis y los resultados obtenidos en la evaluación de acuerdo con la especificación correspondiente, para demostrar equivalencia, cuando aplique.</p>
408.	<p>CANIFARMA y AMID</p> <p>En el numeral 15.10.1.4, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>15.10.1.4 Se lleve a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el proveedor en su Certificado de Análisis y los resultados obtenidos en la evaluación de acuerdo con la especificación correspondiente, para demostrar equivalencia.</p> <p>Lo anterior considerando que no aplica para dispositivos médicos, es un requisito aplicable y característico de medicamentos.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues aunque no aplica para todos los dispositivos médicos, es un requisito característico de medicamentos o de dispositivos formulados, mas considerando las observaciones que al mismo numeral emitió COFEPRIS, el texto cambia a:</p> <p>15.10.1.4 Se lleve a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el proveedor en su Certificado de Análisis y los resultados obtenidos en la evaluación de acuerdo con la especificación correspondiente, para demostrar equivalencia, cuando aplique.</p>
409.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 15.10.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.10.2 Previa autorización de la Secretaría de Salud se podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, siempre y cuando los proveedores de estos insumos estén validados.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.10.2 Previa autorización de la Secretaría de Salud se podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, siempre y cuando los proveedores de estos insumos estén calificados.</p> <p>Lo anterior considerando que los proveedores se califican.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>15.10.2 Previa autorización de la Secretaría de Salud se podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, siempre y cuando los proveedores de estos insumos estén calificados.</p>
410.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 15.10.2, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>15.10.2 Previa autorización de la Secretaría de Salud</p>	<p>No se acepta la propuesta pues aunque no aplica para todos los dispositivos médicos, puede darse el caso de agentes de diagnóstico de origen biotecnológico que requieran esta condición, mas</p>

	<p>se podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, siempre y cuando los proveedores de estos insumos estén validados.</p> <p>Lo anterior considerando que éste no es un requisito aplicable a los dispositivos médicos. Actualmente la legislación sólo lo contempla en el caso de medicamentos de origen biotecnológico y vacunas.</p>	<p>considerando las observaciones que al mismo numeral emitió COFEPRIS, el texto cambia a:</p> <p>15.10.2 Previa autorización de la Secretaría de Salud se podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, siempre y cuando los proveedores de estos insumos estén calificados.</p>
<p>411.</p>	<p>CANIPEC</p> <p>En el numeral 15.10.2, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>15.10.2 Previa autorización de la Secretaría de Salud se podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, siempre y cuando los proveedores de estos insumos estén validados.</p> <p>Lo anterior considerando que este requerimiento sólo es aplicable a medicamentos y no a productos higiénicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues aunque no aplica para todos los dispositivos médicos, puede darse el caso de agentes de diagnóstico de origen biotecnológico que requieran esta condición, mas considerando las observaciones que al mismo numeral emitió COFEPRIS, el texto cambia a:</p> <p>15.10.2 Previa autorización de la Secretaría de Salud se podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, siempre y cuando los proveedores de estos insumos estén calificados.</p>
<p>412.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 15.11.1.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>15.11.1.6 Sistema de acciones preventivas y correctivas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.11.1.6 Sistema de desviaciones o no conformidades.</p> <p>Lo anterior considerando que el término es sistema de desviaciones o no conformidades y es el que incluye las CAPAS.</p>	<p>No se acepta la propuesta, pues el término anteriormente utilizado en esta misma norma es acciones preventivas y correctivas, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>15.11.1.6 Sistema de acciones preventivas y correctivas</p>
<p>413.</p>	<p>AMID y CANIPEC</p> <p>Proponen eliminar los numerales 16.1 al 16.5; ya que consideran que las estabilidades como están planteadas, no les son aplicables a todos los dispositivos médicos:</p> <p>AMID precisa que se elimina todo lo concerniente a estudios de estabilidad, de acuerdo a lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Este concepto no es plenamente aplicable, en los términos propuestos, a los dispositivos médicos. 2.- Este aspecto no es competencia de una norma sobre fabricación. 3.- En caso de que se considere como imprescindible una normativa sobre esta materia, deberá ser de manera individual y específica, de forma tal que reconozca las características que presentan cada una de las categorías y clases de riesgo de los dispositivos médicos. 4.- Para efectos del control sanitario de la autoridad, se propone una redacción que permita requerir a los fabricantes de la información necesaria para cumplir con este requisito, de acuerdo a las características específicas de sus dispositivos médicos. <p>CANIPEC a su vez puntualiza que para los productos higiénicos el fabricante debe establecer pruebas y protocolos internos que determinen el período de caducidad o vida útil conforme a las características del producto.</p>	<p>No se acepta la propuesta de eliminar, más si de hacer adecuaciones específicas a los numerales, considerando las observaciones de los demás promoventes, la principal razón de conservar estos contenidos es porque si bien no puede generalizar el requisito de estabilidades, es un requisito indispensable para algunos dispositivos médicos como los medios de contraste. Para evitar que por estar en la norma se convierta en un requisito obligatorio para todos los dispositivos, se ha incluido en cada numeral la leyenda "cuando aplique", lo que permitirá a los fabricantes justificar cuando no son procedentes.</p>
<p>414.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 16.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>16.1 Para demostrar que la funcionalidad y las características de calidad del dispositivo médico se mantienen durante su vida útil, deben realizarse:</p> <p>Por el texto:</p> <p>16.1 Si el dispositivo médico lo requiere, para demostrar que la funcionalidad y las características de calidad del dispositivo médico se mantienen durante su vida útil, deben realizarse:</p> <p>Hay dispositivos médicos que por su naturaleza no sufren alteración de su calidad en mucho tiempo</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>16.1 Si el dispositivo médico lo requiere, para demostrar que la funcionalidad y las características de calidad del dispositivo médico se mantienen durante su vida útil, deben realizarse:</p>
<p>415.</p>	<p>AMID</p> <p>En el numeral 16.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p>	<p>Se acepta parcialmente, es conveniente modificar el numeral de manera que se deje claro que las pruebas y estudios de estabilidad se deben llevar a</p>

	<p>16.1 Para demostrar que la funcionalidad y las características de calidad del dispositivo médico se mantienen durante su vida útil, deben realizarse:</p> <p>Por el texto:</p> <p>16.1 El fabricante deberá contar con el soporte técnico debido para demostrar que la funcionalidad, desempeño y seguridad, de acuerdo con el uso recomendado del dispositivo médico, se cumplen durante su vida de anaquel o vida útil, de acuerdo al tipo de producto.</p>	<p>cabo solo si lo requiere el dispositivo médico, por tanto se ajustó la redacción de la siguiente manera:</p> <p>16.1 Si el dispositivo médico lo requiere, para demostrar que la funcionalidad y las características de calidad del dispositivo médico se mantienen durante su vida útil, deben realizarse:</p>
<p>416.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS y CANIFARMA</p> <p>En el numeral 16.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>16.1.1 Estudios de Estabilidad Acelerada. Para registro de un dispositivo médico o modificaciones a las condiciones de registro. Se deben llevar a cabo en tres lotes piloto o de producción con la formulación y el material de envase sometidos a registro o que se pretenda someter.</p> <p>Por el texto:</p> <p>16.1.1 Estudios de Estabilidad Acelerada. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción con la formulación y el material de envase en el que se pretende comercializar el producto terminado. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p> <p>Lo anterior considerando que no es objeto de esta norma definir en que casos es modificación técnica que aplique realizar o no estudios de estabilidad acelerada, son temas regulatorios no sanitarios. Los requisitos de registro se documentan en el Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>16.1.1 Estudios de Estabilidad Acelerada. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción con la formulación y el material de envase en el que se pretende comercializar el producto terminado. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p>
<p>417.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>Se propone crear el numeral 16.1.1.1 seguido del numeral 16.1.1, con el siguiente con el texto:</p> <p>16.1.1.1 Para productos estériles. Debe presentar el estudio de envejecimiento acelerado, llevándose a cabo en lotes piloto o de producción, en el empaque estéril. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p> <p>Lo anterior considerando que no es objeto de esta norma definir en que casos es modificación técnica que aplique realizar o no estudios de estabilidad acelerada, son temas regulatorios no sanitarios. Los requisitos de registro se documentan en el Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto se adiciona el texto:</p> <p>16.1.1.1 Para productos estériles. Debe presentar el estudio de envejecimiento acelerado, llevándose a cabo en lotes piloto o de producción, en el empaque estéril final. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p>
<p>418.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS y CANIFARMA</p> <p>En el numeral 16.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>16.1.2 Estudios de estabilidad a largo plazo. Se deben llevar a cabo en tres lotes de producción a las condiciones particulares, por un periodo mínimo igual a la vida útil tentativa, para confirmarlo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>16.1.2 Estudios de estabilidad a largo plazo. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción a las condiciones particulares, por un periodo mínimo igual a la vida útil tentativa, para confirmarlo. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p> <p>Lo anterior considerando la gran diversidad de dispositivos médicos que existen y sus características particulares no es</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>16.1.2 Estudios de estabilidad a largo plazo. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción a las condiciones particulares, por un periodo mínimo igual a la vida útil tentativa, para confirmarlo. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.</p>

	<p>posible establecer una misma regla o condición para todos, por lo que se propone que sea el fabricante quien establezca estas condiciones con base a las características del propio producto. Existen por ejemplo reactivos que se fabrican de manera limitada en el año por lo costoso de la obtención de la línea celular y el obligar a tener 3 lotes llevaría a alargar los tiempos de entrada al país pues en ocasiones sólo se fabrican 3 lotes al año, incrementándose en un año el tiempo que de la estabilidad.</p>	
419.	<p>CAS/COS-COFEPRIS y CANIFARMA Se propone eliminar el siguiente texto: 16.1.3 Estudios de anaquel. Incluir al menos un lote al año que debe analizarse o evaluarse anualmente. Lo anterior considerando no incluir ni modificar la definición a estabilidad en anaquel, debido a que esta condición ya está considerada en el estudio de estabilidad a largo plazo.</p>	Se acepta la propuesta y por tanto se elimina el numeral 16.1.3.
420.	<p>CANIFARMA y CAS/COS-COFEPRIS En el numeral 16.2., se propone cambiar el siguiente texto: 16.2 Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información: Por el texto: 16.2 Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información según corresponda: Lo anterior con la finalidad de ajustar la redacción.</p>	Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 16.2 Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información, según corresponda:
421.	<p>CAS/COS-COFEPRIS En el numeral 16.2.1, se propone cambiar el siguiente texto: 16.2.1 Nombre del dispositivo médico, así como forma farmacéutica y concentración, si procede. Por el texto: 16.2.1 Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede. Lo anterior considerando que existen establecimientos que sí requieren indicar la presentación y concentración de su producto.</p>	Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 16.2.1 Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.
422.	<p>CANIFARMA En el numeral 16.2.1, se propone cambiar el siguiente texto: 16.2.1 Nombre del dispositivo médico, así como forma farmacéutica y concentración, si procede. Por el texto: 16.2.1 Nombre del dispositivo médico. Lo anterior considerando que no aplica para dispositivos médicos.</p>	Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a: 16.2.1 Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.
423.	<p>CANIFARMA En el numeral 16.2.2, se propone cambiar el siguiente texto: 16.2.2 Tamaño y número de lotes. Por el texto: 16.2.2 Identificación de número de lote. Lo anterior considerando el tamaño y número de lotes empleados, entendiéndose como cantidad, es aplicable a medicamentos ya que es crítico para establecer el rendimiento teórico y real del producto al final de la producción. Lo correcto es establecer la identificación del número de lote empleado con la finalidad de garantizar su trazabilidad (sic).</p>	Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a: 16.2.2 Número de lotes y cuando aplique su tamaño
424.	<p>CAS/COS-COFEPRIS En el numeral 16.2.3, se propone cambiar el siguiente texto: 16.2.3 Descripción, tamaño y composición del envase o empaque primario. Por el texto: 16.2.3 Descripción, tamaño y cuando aplique</p>	Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 16.2.3 Descripción, tamaño y cuando aplique composición del envase o empaque primario.

	composición del envase o empaque primario. Lo anterior con la finalidad de considerar todos los casos de productos.	
425.	CANIFARMA En el numeral 16.2.3, se propone cambiar el siguiente texto: 16.2.3 Descripción, tamaño y composición del envase o empaque primario. Por el texto: 16.2.3 Descripción del envase o empaque primario. Lo anterior considerando que el tamaño y composición del envase está ya contemplado en la descripción del mismo.	Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a: 16.2.3 Descripción, tamaño y cuando aplique composición del envase o empaque primario.
426.	AMID, CANIPEC y CANIFARMA En el numeral 16.2.8, se propone eliminar el siguiente texto: 16.2.8 Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación, si procede. Lo anterior considerando que los métodos analíticos ya están contemplados en el apartado de control de producto terminado.	No se acepta la propuesta pues es importante enfatizar sobre los métodos que se utilizan, por tanto, se conserva la redacción: 16.2.8 Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación, si procede.
427.	AMID, CANIPEC y CANIFARMA En el numeral 16.2.9, se propone eliminar el siguiente texto: 16.2.9 Diseño reducido de análisis, cuando se justifique. Lo anterior considerando que el análisis reducido aplica exclusivamente a medicamentos de origen biotecnológico y vacunas con base a la legislación vigente.	No se acepta la propuesta pues es importante enfatizar sobre el tipo de diseño empleado, por tanto, se conserva la redacción: 16.2.9 Diseño reducido de análisis, cuando se justifique.
428.	CAS/COS-COFEPRIS En el numeral 16.3.1, se propone cambiar el siguiente texto: 16.3.1 Nombre del dispositivo médico, así como forma farmacéutica y concentración, si procede. Por el texto: 16.3.1 Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede. Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y comprensión del numeral.	Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 16.3.1 Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.
429.	CANIFARMA En el numeral 16.3.1, se propone cambiar el siguiente texto: 16.3.1 Nombre del dispositivo médico, así como forma farmacéutica y concentración, si procede. Por el texto: 16.3.1 Nombre del dispositivo médico, datos analíticos y su evaluación, métodos estadísticos y fórmulas utilizadas cuando aplique, resultados y conclusiones con propuesta de período de caducidad. Lo anterior con la consideración de que la forma farmacéutica y concentración es exclusiva de medicamentos.	Se acepta parcialmente la propuesta al eliminar la forma farmacéutica y por tanto el texto cambia a: 16.3.1 Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.
430.	AMID, CANIPEC y CANIFARMA En el numeral 16.3.2, se propone eliminar el siguiente texto: 16.3.2 Número y tamaño del (los) lote(s) y fecha de fabricación. Lo anterior considerando el tamaño y número de lotes empleados, entendiéndose como cantidad, es aplicable a medicamentos ya que es crítico para establecer el rendimiento teórico y real del producto al final de la producción.	No se acepta la propuesta pues es importante para la rastreabilidad el tener identificados los lotes, por tanto se conserva el numeral pero con el siguiente ajuste en su redacción: 16.3.2 Número de lote, fecha de fabricación y cuando aplique tamaño del lote.
431.	CAS/COS-COFEPRIS En el numeral 16.3.3, se propone cambiar el siguiente texto: 16.3.3 Datos analíticos tabulados por condición de almacenamiento, fuente de cada dato obtenido y fecha de análisis. Por el texto:	Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a: 16.3.3 Resultados analíticos por condición de almacenamiento y fecha de análisis

	<p>16.3.3 Resultados analíticos por condición de almacenamiento y fecha de análisis.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y comprensión del numeral.</p>	
432.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 16.3.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>16.3.4 Datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>16.3.4 Cuando aplique, Datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de incluir a todos los establecimientos</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>16.3.4 Cuando aplique, datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación.</p>
433.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 16.4.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>16.4.2 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse por duplicado y reportarse con métodos indicativos de estabilidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>16.4.2 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse por duplicado y reportarse.</p> <p>Lo anterior considerando que no en todos los dispositivos médicos se realizan métodos indicativos de estabilidad ya que no hay principios activos ni productos de degradación.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>16.4.2 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse por duplicado y reportarse</p>
434.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 16.4.7, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>16.4.7 Cuando se cambie el método analítico o de prueba durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los dos métodos son equivalentes mediante el proceso de validación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>16.4.7 Cuando se cambie el método analítico o de prueba durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los dos métodos son equivalentes.</p> <p>Lo anterior considerando que no aplica a dispositivos médicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>16.4.7 Cuando se cambie el método analítico o de prueba durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los dos métodos son equivalentes</p>
435.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 16.4.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>16.4.8 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, así como el tamaño de muestra se deben incluir en el protocolo y reportarse con métodos indicativos de estabilidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>16.4.8 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, así como el tamaño de muestra se deben incluir en el protocolo y reportarse.</p> <p>Lo anterior considerando que no en todos los dispositivos médicos se realizan métodos indicativos de estabilidad ya que no hay principios activos ni productos de degradación.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>16.4.8 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, así como el tamaño de muestra se deben incluir en el protocolo y reportarse</p>
436.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 16.4.8, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>16.4.8 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, así como el tamaño de</p>	<p>No se acepta la propuesta pues no aporta valor en la interpretación del requisito, mas considerando las observaciones que al mismo numeral emitió COFEPRIS, el texto cambia a:</p>

	<p>muestra se deben incluir en el protocolo y reportarse con métodos indicativos de estabilidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>16.4.8 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, se deben incluir en el protocolo y cuando aplique reportarse con métodos indicativos de estabilidad.</p> <p>Lo anterior considerando que se entiende por método indicativo cuando demuestras que el método te permite diferenciar de otras sustancias que puedan estar presentes (ej. productos de degradación)</p>	<p>16.4.8 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, así como el tamaño de muestra se deben incluir en el protocolo y reportarse</p>
<p>437.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 16.4.9, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>16.4.9 Cuando existan cambios significativos en el dispositivo médico respecto al original, se debe de confirmar la estabilidad del producto.</p> <p>Por el texto:</p> <p>16.4.9 En el dispositivo médico respecto al original, se debe de confirmar la estabilidad del producto.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar la redacción</p>	<p>Se acepta la solicitud de modificar el numeral para que su interpretación sea más precisa, para tales efectos, se llegó a la siguiente redacción:</p> <p>16.4.9 Se debe de confirmar la estabilidad del producto en el dispositivo médico respecto al original, cuando exista:</p> <p>16.4.9.1 un cambio de formulación sin involucrar el principio activo, para productos formulados.</p> <p>16.4.9.2 o cambio en el envase primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.</p>
<p>438.</p>	<p>CANIFARMA y CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 17.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>17.3 Debe existir un PNO que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: materias primas y materiales de envase, cambio de fabricante, especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>17.3 Debe existir un PNO que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: insumos, cambio de fabricante, especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.</p> <p>Lo anterior considerando la definición de insumo, misma que esta descrita en este proyecto de Norma.</p> <p>Para homologar términos (COFEPRIS).</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>17.3 Debe existir un PNO que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: insumos, cambio de fabricante, especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo</p>
<p>439.</p>	<p>AMID</p> <p>En el numeral 17.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>17.3 Debe existir un PNO que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: materias primas y materiales de envase, cambio de fabricante, especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>17.3 Debe existir un PNO que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios que incluya pero no limite a: materias primas y materiales de envase, cambio de fabricante, especificaciones, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.</p> <p>Se sugiere se abra la posibilidad de que la autoridad defina de manera casuística los aspectos sobre los que se</p>	<p>No se acepta la propuesta pues no aporta valor en la interpretación del requisito, mas considerando las observaciones que al mismo numeral emitieron CANIFARMA y COFEPRIS, el texto cambia a:</p> <p>17.3 Debe existir un PNO que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: insumos, cambio de fabricante, especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo</p>

	<p>presentó un cambio.</p> <p>Se sugiere la supresión del aspecto procedimientos ya que está incluida como parte de control documental (Punto 8.1.6 y 8.1.8).</p>	
440.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 17.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>17.4 Todos los cambios deben ser aprobados por la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>17.4 Todos los cambios deben ser aprobados por el área de Calidad.</p> <p>Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>17.4 Todos los cambios deben ser documentados y aprobados por el área de Calidad.</p>
441.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 17.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>17.4 Todos los cambios deben ser aprobados por la Unidad de Calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>17.4 Todos los cambios deben ser aprobados por el área de Calidad y generar un registro.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de tener concordancia con el numeral 4.2.3 de la norma ISO 13485.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>17.4 Todos los cambios deben ser documentados y aprobados por el área de Calidad.</p>
442.	<p>CAS/COS-COFEPRIS y CANIFARMA</p> <p>En el numeral 18.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>18.1 Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como desviaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p>18.1 Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas.</p> <p>Lo anterior considerando que esto ya queda contemplado dentro de lo señalado como desviación a especificaciones.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>18.1 Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas</p>
443.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 18.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>18.4 Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación y evaluar la efectividad de dichas acciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p>18.4 Debe implementarse un plan de seguimiento documentado de acuerdo a lo establecido en el punto 18.7.</p> <p>Y complementarlo con la adición de los siguientes textos:</p> <p>Acciones correctivas</p> <p>La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>18.4 Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación o una potencial desviación y evaluar la efectividad de dichas acciones.</p> <p>18.4.1 Acciones correctivas</p> <p>La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>18.4.1.1 Debe establecerse un procedimiento documentado para definirlos requisitos para:</p> <p>18.4.1.1.1 Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),</p> <p>18.4.1.1.2 Determinar las causas de las no conformidades,</p> <p>18.4.1.1.3 Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no</p>

	<p>b) Determinar las causas de las no conformidades,</p> <p>c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,</p> <p>d) Determinar e implementar las acciones necesarias, incluyendo, si procede, la actualización de la documentación,</p> <p>e) Registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas y</p> <p>f) Revisar la acción correctiva emprendida y su eficacia.</p> <p>Acciones preventivas.</p> <p>La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales, para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,</p> <p>b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,</p> <p>c) determinar e implementar las acciones necesarias,</p> <p>d) registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas, y</p> <p>e) revisar la acción preventiva emprendida y su eficacia.</p> <p>Se propone la adopción de este apartado, en los términos incluidos en la ISO 13485 2003 "Dispositivos Médicos – Sistema de Administración de la Calidad – Requerimientos para propósitos regulatorios" Numerales 8.5.2 Acciones Correctivas y 8.5.3 Acciones Preventivas, por tratarse de un estándar de reconocimiento internacional que incluye requerimientos mínimos de calidad que se adaptan a todo tipo de dispositivo médico.</p>	<p>conformidades no vuelvan a ocurrir,</p> <p>18.4.1.1.4 Determinar e implementar las acciones necesarias, incluyendo, si procede, la actualización de la documentación,</p> <p>18.4.1.1.5 Registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas y</p> <p>18.4.1.1.6 Revisar la acción correctiva emprendida y su eficacia.</p> <p>18.4.2 Acciones preventivas.</p> <p>La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales, para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.</p> <p>18.4.2.1 Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>18.4.2.1.1 determinar las no conformidades potenciales y sus causas,</p> <p>18.4.2.1.2 evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,</p> <p>18.4.2.1.3 determinar e implementar las acciones necesarias,</p> <p>18.4.2.1.4 registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas y</p> <p>18.4.2.1.5 revisar la acción preventiva emprendida y su eficacia.</p>
<p>444.</p>	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 18.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>18.5 La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos que puedan estar asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>18.5 La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos si están asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.</p>
	<p>Por el texto:</p> <p>18.5 La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos si están asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.</p> <p>Lo anterior considerando que de acuerdo al tipo de desviación y los hallazgos obtenidos, ésta puede extenderse a otros lotes sin que represente una obligación.</p>	
<p>445.</p>	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 18.5, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>18.5 La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos que puedan estar asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>18.5 La investigación puede extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos si están asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.</p> <p>Lo anterior considerando que de acuerdo al tipo de</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>18.5 La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos si están asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.</p>

	desviación y los hallazgos obtenidos, ésta puede extenderse a otros lotes sin que represente una obligación.	
446.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 18.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>18.6 Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por el responsable del área de fabricación y de la Unidad de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>18.6 Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por el responsable del área de fabricación y del área de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.</p> <p>Lo anterior considerando que lo correcto es hablar del área de calidad y no de la unidad de calidad, ya que calidad contempla a todo un departamento con diferentes niveles jerárquicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>18.6 Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por el responsable del área de fabricación y del área de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.</p>
447.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 18.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>18.6 Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por el responsable del área de fabricación y de la Unidad de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.</p> <p>Por el texto:</p> <p>18.6 Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por el responsable del área involucrada y de Calidad.</p> <p>Se sugiere suprimir la referencia al área de fabricación (producción), dado que las desviaciones no aplican sólo a esta área; así como suprimir la última parte dado que las desviaciones no sólo aplican a producto terminado.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues no aporta valor en la interpretación del requisito, mas considerando las observaciones que al mismo numeral emitió CANIFARMA, el texto cambia a:</p> <p>18.6 Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por el responsable del área de fabricación y del área de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.</p>
448.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 19.1.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>19.1.1 Las auditorías internas deben cubrir todos los puntos incluidos en esta norma.</p> <p>Por el texto:</p> <p>19.1.1 Las auditorías internas deben cubrir todos los puntos incluidos en esta norma, con base a un programa de auditoría.</p> <p>Lo anterior considerando que con una sola auditoría no se cubren todos los puntos de la norma, por lo que para asegurar que todos los aspectos estén cubiertos, esto sólo podrá llevarse a cabo mediante un programa.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>19.1.1 Las auditorías internas deben cubrir todos los puntos incluidos en esta norma, con base a un programa de auditorías</p>
449.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 19.1.1, se propone sustituir el siguiente texto:</p> <p>19.1.1 Las auditorías internas deben verificar cubrir todos los puntos incluidos en esta norma.</p> <p>Por el texto:</p> <p>19.1.1 Todos los puntos incluidos en esta norma deberán ser verificados según lo descrito en el programa anual de auditorías internas.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de ajustar la redacción para homologar con lo establecido en el manejo de sistemas de gestión de calidad.</p>	<p>Se acepta parcialmente la propuesta al remitir a un programa de auditorías, pero con la siguiente redacción:</p> <p>19.1.1 Las auditorías internas deben cubrir todos los puntos incluidos en esta norma, con base a un programa de auditorías</p>
450.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 19.1.2, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>19.1.2 Las auditorías externas incluyen a proveedores, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto, en lo aplicable de esta norma.</p> <p>Por el texto:</p> <p>19.1.2 Las auditorías externas incluyen a proveedores de materiales y prestadores de servicios incluyendo maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto, en lo aplicable de esta norma.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de armonizar con la norma ISO 13485.</p>	<p>Se acepta la propuesta con la siguiente redacción:</p> <p>19.1.2 Las auditorías externas que ejecuta la organización incluyen a proveedores de insumos, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto, en lo aplicable de esta norma.</p>

451.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 19.2.3, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>19.2.3 Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p>19.2.3 Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento de acuerdo al numeral 18.7.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de armonizar con la norma ISO 13485.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues no aporta valor en la interpretación del requisito, por tanto se conserva la redacción:</p> <p>19.2.3 Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento.</p>
452.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 19.2.4, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>19.2.4 Efectividad de las acciones preventivas y correctivas tomadas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>19.2.4 Efectividad de las acciones preventivas y correctivas tomadas de acuerdo al numeral 18.7</p> <p>Lo anterior con la finalidad de armonizar con la norma ISO 13485.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues no aporta valor en la interpretación del requisito, por tanto se conserva la redacción</p> <p>19.2.4 Efectividad de las acciones preventivas y correctivas tomadas.</p>
453.	<p>CAS/COS-COFEPRIS</p> <p>En el apartado 20, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>20. Destrucción y destino final de residuos contaminantes o peligrosos,</p> <p>Por el texto:</p> <p>20. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>20. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos</p>
454.	<p>CAS/COS-COFEPRIS y CANIFARMA</p> <p>En el numeral 20.1, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>20.1 Se debe contar con un sistema documentado en un PNO que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique.</p> <p>Por el texto:</p> <p>20.1 Se debe contar con un sistema documentado que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique.</p> <p>Lo anterior de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud y a que estas disposiciones pueden estar asentadas dentro del propio manual de calidad sin que se requiera de un PNO para su total cumplimiento.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>20.1 Se debe contar con un sistema documentado en un PNO que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique</p>
455.	<p>CENETEC</p> <p>Después del numeral 21.5, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>21.5 ISO 10993, La Norma Internacional reconocida para las pruebas de Biocompatibilidad y las evaluaciones para la industria de dispositivos médicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta pues la norma indicada no fue utilizada para la elaboración de este documento.</p>
456.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 22.6, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>22.6 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 8a. Ed. México (2004).</p> <p>Por el texto:</p> <p>22.6 Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Edición vigente</p> <p>Con la finalidad de actualizar la información.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que en la bibliografía se debe indicar la publicación específica que se utilizó para la elaboración de la norma; y para tales efectos es conveniente conservar la redacción:</p> <p>22.6 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 8a. Ed. México (2004).</p>
457.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 22.14, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>22.14 ISO 14644-1:1999. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness.</p> <p>Se sugiere su eliminación por no ser competencia de esta norma.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que en la bibliografía se debe indicar la publicación específica que se utilizó para la elaboración de la norma; y para tales efectos la ISO 14644-1:1999 se consultó para la elaboración del apéndice, por tanto es conveniente conservar la redacción:</p> <p>22.14 ISO 14644-1:1999. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness.</p>

458.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 22.15, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>22.15 ISO 14644-2:2000. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.</p> <p>Se sugiere su eliminación por no ser competencia de esta norma.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que en la bibliografía se debe indicar la publicación específica que se utilizó para la elaboración de la norma; y para tales efectos la ISO 14644-2:2000 se consultó para la elaboración del apéndice, por tanto es conveniente conservar la redacción:</p> <p>22.15 ISO 14644-2:2000. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.</p>
459.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 22.16, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>22.16 ISO 14644-3:2005. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods</p> <p>Se sugiere su eliminación por no ser competencia de esta norma.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que en la bibliografía se debe indicar la publicación específica que se utilizó para la elaboración de la norma; y para tales efectos la 14644-3:2005 se consultó para la elaboración del apéndice, por tanto es conveniente conservar la redacción:</p> <p>22.16 ISO 14644-3:2005. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods</p>
460.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 22.17, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>22.17 ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 4: Design, construction and start-up</p> <p>Se sugiere su eliminación por no ser competencia de esta norma.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que en la bibliografía se debe indicar la publicación específica que se utilizó para la elaboración de la norma; y para tales efectos la ISO 14644-4:2001 se consultó para la elaboración del apéndice, por tanto es conveniente conservar la redacción:</p> <p>22.17 ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 4: Design, construction and start-up</p>
461.	<p>AMID</p> <p>En el numeral 22.18, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>22.18 ISO 14644-5:2004. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operations.</p> <p>Se sugiere su eliminación por no ser competencia de esta norma.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que en la bibliografía se debe indicar la publicación específica que se utilizó para la elaboración de la norma; y para tales efectos la ISO 14644-5:2004 se consultó para la elaboración del apéndice, por tanto es conveniente conservar la redacción:</p> <p>22.18 ISO 14644-5:2004. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operations.</p>
462.	<p>AMID y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 22.20, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>22.20 ANSI/ASQC 01-1988. Generic guidelines for auditing of quality systems.</p> <p>Se sugiere revisión y aplicación a dispositivos médicos, caso contrario eliminar.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que en la bibliografía se debe indicar la publicación específica que se utilizó para la elaboración de la norma; y para tales efectos la ANSI/ASQC 01-1988 se consultó para la elaboración de esta norma, por tanto es conveniente conservar la redacción:</p> <p>22.20 ANSI/ASQC 01-1988. Generic guidelines for auditing of quality systems.</p>
463.	<p>AMID y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 22.21, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>22.21 Code of Federal Register Title 21; Part 58, 210, 211 y 820, Medical Device Good Manufacturing Practices Manual.- Washington, Food and Drug Administration, 2001.</p> <p>Por el texto:</p> <p>22.21 Code of Federal Regulations Title 21; Part 58, y 820, Medical Device Good Manufacturing Practices Manual.- Washington, Food and Drug Administration, 2001.</p> <p>Se sugiere su eliminación ya que son referencias aplicables a industria farmacéutica, no aplicable dispositivos médicos.</p>	<p>Se acepta la propuesta y por tanto el texto cambia a:</p> <p>22.21 Code of Federal Regulations Title 21; Part 820, Medical Device Good Manufacturing Practices Manual.- Washington, Food and Drug Administration, 2001</p>
464.	<p>AMID y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 22.22, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>22.22 Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing -- Current Good Manufacturing Practice.- Washington, Food and Drug Administration, september 2004.</p> <p>Se sugiere su eliminación ya que son referencias aplicables a industria farmacéutica, no aplicable dispositivos médicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que en la bibliografía se debe indicar la publicación específica que se utilizó para la elaboración de la norma; y para tales efectos la Guía mencionada se consultó para la elaboración de esta norma, por tanto es conveniente conservar la redacción:</p> <p>22.22 Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing -- Current Good Manufacturing Practice.- Washington, Food and Drug Administration, september 2004.</p>
465.	<p>AMID y CANACINTRA</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que en la bibliografía</p>

	<p>En el numeral 22.23, se propone eliminar el siguiente texto: 22.23 Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice; European Commission, Brussels, 2001.</p> <p>Se sugiere su eliminación ya que son referencias aplicables a industria farmacéutica, no aplicable dispositivos médicos.</p>	<p>se debe indicar la publicación específica que se utilizó para la elaboración de la norma; y para tales efectos la Guía mencionada se consultó para la elaboración de esta norma, por tanto es conveniente conservar la redacción: 22.23 Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice; European Commission, Brussels, 2001.</p>
466.	<p>AMID y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 22.24, se propone eliminar el siguiente texto: 22.24 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex I.</p> <p>Se sugiere su eliminación ya que son referencias aplicables a industria farmacéutica, no aplicable dispositivos médicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que en la bibliografía se debe indicar la publicación específica que se utilizó para la elaboración de la norma; y para tales efectos la Guía mencionada se consultó para la elaboración de esta norma, por tanto es conveniente conservar la redacción: 22.24 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex I.</p>
467.	<p>AMID y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 22.25, se propone eliminar el siguiente texto: 22.25 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products, June 2003.</p> <p>Se sugiere su eliminación ya que son referencias aplicables a industria farmacéutica, no aplicable dispositivos médicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que en la bibliografía se debe indicar la publicación específica que se utilizó para la elaboración de la norma; y para tales efectos la Guía mencionada se consultó para la elaboración de esta norma, por tanto es conveniente conservar la redacción: 22.25 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products, June 2003.</p>
468.	<p>AMID y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 22.26, se propone eliminar el siguiente texto: 22.26 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 15, Qualification and validation, July 2001.</p> <p>Se sugiere su eliminación ya que son referencias aplicables a industria farmacéutica, no aplicable dispositivos médicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que en la bibliografía se debe indicar la publicación específica que se utilizó para la elaboración de la norma; y para tales efectos la Guía mencionada se consultó para la elaboración de esta norma, por tanto es conveniente conservar la redacción: 22.26 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 15, Qualification and validation, July 2001.</p>
469.	<p>AMID y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 22.27, se propone eliminar el siguiente texto: 22.27 Manufacture of Sterile Medicinal Products, January 1997.</p> <p>Se sugiere su eliminación ya que son referencias aplicables a industria farmacéutica, no aplicable dispositivos médicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que en la bibliografía se debe indicar la publicación específica que se utilizó para la elaboración de la norma; y para tales efectos la Guía mencionada se consultó para la elaboración de esta norma, por tanto es conveniente conservar la redacción: 22.27 Manufacture of Sterile Medicinal Products, January 1997.</p>
470.	<p>AMID y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 22.28 se propone eliminar el siguiente texto: 22.28 Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2003, Volume 57, Number 2, Supplement.</p> <p>Se sugiere su eliminación ya que son referencias aplicables a industria farmacéutica, no aplicable dispositivos médicos</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que en la bibliografía se debe indicar la publicación específica que se utilizó para la elaboración de la norma; y para tales efectos el documento de PDA se consultó para la elaboración de esta norma, por tanto es conveniente conservar la redacción: 22.28 Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2003, Volume 57, Number 2, Supplement.</p>
471.	<p>AMID y CANACINTRA</p> <p>En el numeral 22.29, se propone eliminar el siguiente texto: 22.29 Evaluación y validación de sistemas críticos en áreas asépticas, Asociación Farmacéutica Politécnica, A. C. 1992.</p> <p>Se sugiere su eliminación ya que son referencias aplicables a industria farmacéutica, no aplicable dispositivos médicos.</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que en la bibliografía se debe indicar la publicación específica que se utilizó para la elaboración de la norma; y para tales efectos el documento de AFP se consultó para la elaboración de esta norma, por tanto es conveniente conservar la redacción: 22.29 Evaluación y validación de sistemas críticos en áreas asépticas, Asociación Farmacéutica Politécnica, A. C. 1992.</p>
472.	<p>CAS/COS-COFEPRIS, CANIFARMA y CENETEC</p> <p>En el apartado 24. Evaluación de la conformidad, se propone cambiar el siguiente texto: 24. 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 y aprobadas</p>	<p>Se acepta la propuesta con la siguiente redacción: 24. 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>para tales efectos. Por el texto: 24. 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 y aprobadas o autorizadas para tales efectos.</p>	
<p>473.</p>	<p>AMID En el apartado 25. Vigencia, se propone cambiar el siguiente texto: 25. Vigencia La presente norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. Por el texto: 25. Vigencia La presente norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. Se sugiere ampliar la entrada en vigencia en 180 días naturales más, por el alto impacto de la implementación al 100 % y la adecuación de su puesta en práctica en los diferentes tipos y tamaños de industria de dispositivos médicos</p>	<p>No se acepta la propuesta ya que el plazo propuesto en el proyecto de norma es suficiente para la implementación de la misma, por tanto, se conserva la redacción: 25. Vigencia La presente norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>
<p>474.</p>	<p>CANIFARMA y CANIPEC Proponen cambiar el apéndice de normativo a informativo. Lo anterior debido a que debe considerarse como informativo con fines de referencia únicamente y no como una obligación, debido a la variedad de productos incluidos como dispositivos médicos y su falta de homologación con la NOM-059 de medicamentos. AMID Propone eliminar el apéndice de normativo ya que en su opinión no forma parte del alcance de la presente norma; así como que no todos los dispositivos médicos son fabricados en alguna de las 9 áreas clasificadas, conforme a sus requisitos de fabricación. (Medical Device Quality Systems Manual: A Small Entity Compliance Guide First Edition).</p>	<p>Puesto que este documento es una norma de carácter obligatorio el Subcomité de Insumos para la Salud consideró que no es conveniente aplica un apéndice informativo pues solo confundiría; por ello se propuso generar numerales en los que se esclarezca la herramienta con la que se definirán la clasificación de sus áreas, es decir el análisis de riesgo del producto; la propuesta concreta fue generar el numeral 8.5.7 junto con los subnumerales 8.5.7.1. al 8.5.7.6: 8.5.7. Debe existir un PNO que permita llevar a cabo el análisis de riesgo del producto y la evidencia de su aplicación para su correcta administración, el cual debe contener como mínimo lo siguiente:</p>
	<p>CAS/COS-COFEPRIS Readaptó el apéndice en carácter de informativo con una estructura semejante a la de la NOM-059, pero apegada a la terminología internacional</p>	<p>8.5.7.1 Metodología de Análisis de Riesgo empleado. 8.5.7.2 Determinación de puntos críticos de control. 8.5.7.3 Parámetros y límites críticos. 8.5.7.4 Monitoreo de los puntos críticos de control. 8.5.7.5 Acciones correctivas a realizar cuando indique que un punto crítico de control se encuentra fuera de control. 8.5.7.6 Plan de evaluación para garantizar que el análisis de riesgos y puntos críticos de control estén funcionando efectivamente. Y adicionalmente se propusieron ajustes en el numeral 9.2.9 del apartado de diseño: para quedar de la siguiente manera: 9.2.9 De acuerdo a la naturaleza del proceso y producto, el análisis de riesgo y el control de la contaminación; deben clasificarse las áreas de producción (véase Apéndice normativo A) considerando lo siguiente: 9.2.9.1 El área donde se realicen llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad deben clasificarse como ISO-Clase 5. 9.2.9.2 Las áreas adyacentes a las áreas</p>

		<p>donde se realizan llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad, deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 7.</p> <p>9.2.9.3 Las áreas mencionadas en los numerales 9.2.9.1 y 9.2.9.2 deben:</p> <p>9.2.9.3.1 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balance adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico.</p> <p>9.2.9.3.2 Contar con indicadores de presión diferencial.</p> <p>9.2.9.4 Los procesos de producción, ensamblado y/o envasado de dispositivos médicos en los que las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 9.</p> <p>9.2.10 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>Al final de este documento se presenta el Apéndice normativo A</p>
--	--	--

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 30 de mayo de 2012.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.

APENDICE NORMATIVO A

Clasificación	Partículas no viables/m ³ , tamaño igual o mayor a:		Frecuencia de monitoreo	Partículas viables		Velocidad y cambios de aire	Retención de partículas > 0.5 µm	Presión diferencial, flujo de aire	Vestimenta
	Condiciones estáticas/dinámicas			(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
	0.5 µm	5 µm							
ISO-Clase 4	352	0	Por turno de producción###	≤ 1/m ³ y ≤ 1/placa [#] y ≤ 1/huella ^{##}	Diaria/ Turno de producción	Flujo vertical laminar 0.3 m/s*, Flujo horizontal laminar 0.45 m/s ± 20%	Filtros terminales 99.9995% eficiencia	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	Overol, escafandra, cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
ISO-Clase 5	3 520	29	Por turno de producción###	≤ 1/m ³ y ≤ 1/placa [#] y ≤ 1/huella ^{##}	Diaria/ Turno de producción	Flujo vertical laminar 0.3 m/s*, Flujo horizontal laminar 0.45 m/s ± 20%	Filtros terminales 99.997% eficiencia	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	Overol, escafandra, cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
ISO-Clase 6	35 200	293	c/ 6 meses	≤ 10/m ³ y ≤ 5/placa [#] y ≤ 5/huella ^{##}	Diaria/Turno de producción	n.a./ ≥ 20/h	Filtros terminales 99.997% eficiencia	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	Igual que en área Aséptica
ISO-Clase 7	352 000	2 930	c/ 6 meses	≤ 100/m ³ y ≤ 50/placa [#]	Semanalmente	n.a./ ≥ 20/h	Filtros terminales 99.997% eficiencia	>10 Pa	Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto.
ISO-Clase 8	3 520 000	29 300	c/ 6 meses	≤ 200/m ³ y ≤ 100/placa [#]	Mensualmente	n.a./ ≥ 10/h	95%	≥ 5	Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto
ISO-Clase 9	35 200 000	293 000	Debe ser definido por cada establecimiento*	≤ 200/m ³ o ≤ 100/placa [#]	Mensualmente	n.a. / ≥ 10/h	95% eficiencia	Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes.	Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto, cubrebocas y guantes.
Area Gris (Libre de clasificación)	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a.	Ver numeral 9.2.11	n.a.	n.a.	Uniforme y equipo de seguridad.

NOTAS:

- * La frecuencia del monitoreo se debe establecer con base en las políticas y a los resultados de la calificación.
- # Placa de sedimentación, con exposición no menor a 30 minutos por placa el tiempo que dure la operación.
- ## Huella de 5 dedos a placa de contacto.
- ### El turno de producción se refiere al tiempo que dure la producción de un lote.
- n.a. No aplica.