OFICIO No. COFEPRIS-CFS-305-2023

Ciudad de México a 6 de julio de 2023

INTEGRANTES Y REPRESENTANTES DEL SECTOR REGULADO Y PÚBLICO EN GENERAL

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4.º, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 17 Bis de la Ley General de Salud, 2.º, literal c, fracción X, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 1, 3 fracción I, 4 fracción II, literal b., 11 fracciones VII, XI y XVIII, 13, fracciones III y XVII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CONSIDERANDO

- Que a nivel internacional el país suscribe tratados y acuerdos con compromisos vinculantes, y entre estos se destacan el **Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC)** y la **Alianza del Pacífico**.

- Que según lo estipulado en el artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los tratados y acuerdos internacionales son parte de la Ley Suprema de México.

- **Que el T-MEC incluye un capítulo de Obstáculos Técnicos al Comercio y Anexos Sectoriales**, de los cuales uno se enfoca específicamente a los **Dispositivos Médicos (d)**, que refiere a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad, autorización comercial y procedimientos de notificación bajo preceptos de mejora de la compatibilidad regulatoria, entre otros.

- Que el Anexo 12-E compromete a México a **buscar colaborar para mejorar la alineación de sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para dispositivos médicos**, a través del trabajo en iniciativas internacionales pertinentes, como aquellas destinadas a la armonización, incluido el **Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos** (IMDRF, por sus siglas en inglés), promotor del **Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos** (MDSAP, por sus siglas en inglés), alineado a la **ISO 13485:2016**, estándar para los sistemas de gestión de calidad (SGC) aplicable a los dispositivos médicos.

- **Que la Alianza del Pacífico, en su Anexo 7-11** *Quinquies* del Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico, compromete a México a eliminar los obstáculos técnicos al comercio en materia de Dispositivos Médicos mediante **la armonización con las disposiciones del IMDRF**, en materia de definiciones y clasificación de productos según el nivel de riesgo y el reconocimiento del certificado que acredite las buenas prácticas de manufactura emitido por los países parte del tratado o el **certificado ISO 13485 vigente**, **para la emisión de registros sanitarios de dispositivos médicos**.

- Que la ISO 13485 es reconocida internacionalmente y se utiliza en jurisdicciones que son miembro del IMDRF como base para los requisitos regulatorios de los SGC de fabricantes de dispositivos médicos; de consideración relevante para la evaluación de conformidad de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); y a su vez constituye la principal referencia de las auditorías del MDSAP.

- Que la Ley General de Salud, en su artículo 287 establece que **no se requerirá que el establecimiento exportador posea licencia sanitaria**, por lo que solo aquellos establecimientos cuyos productos estén **destinados para su venta y suministro en territorio nacional requieren dar cumplimiento a las disposiciones en la materia**.

- Que el Reglamento de Insumos para la Salud, modificado y publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 31 de mayo de 2021, **no diferencia explícitamente** que el requisito de registro sanitario para Dispositivos Médicos se indique para su producción, venta y distribución **en territorio nacional con comercialización en el país o exclusivamente para su exportación**.

- Que tanto de la Ley General de Salud como del Reglamento de Insumos para la Salud se entiende que su **alcance corresponde a los productos que se fabriquen con fines de comercializarse o suministrarse en territorito nacional**.

- Que el 20 de diciembre de 2021, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) publicó en el DOF la Norma Oficial Mexicana **NOM-241-SSA-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos**, que tiene por objetivo establecer los **requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos**, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

- Que dicha norma **entró en vigor a los 18 meses** posteriores a su publicación en el DOF, lo que aconteció el 20 de junio del 2023.

- Que el 2 de febrero de 2023, la COFEPRIS suscribió la **Política institucional para la utilización y reconocimiento de información, informes y decisiones de otras autoridades reguladoras nacionales, iniciativas, foros y organismos internacionales**, alineada al Anexo 10 de las *Buenas Prácticas de Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (reliance) en la regulación de productos médicos* de la Organización Mundial de la Salud (OMS), por la cual esta autoridad sanitaria declara que se fortalecerá la ejecución de las atribuciones, promoviendo el mejor uso de los recursos disponibles que enriquezca la toma de decisiones regulatorias, mediante un **marco de referencia de aplicación para la *reliance*** y establecer principios rectores que permitan a la COFEPRIS fortalecer su capacidad técnica y funciones regulatorias.

- Que, en cumplimiento a lo establecido en el T-MEC, la Ley General de Salud, el Reglamentos de Insumos para la Salud y la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA-2021, Buenas Prácticas de

Fabricación de Dispositivos Médicos, y a fin de brindar certidumbre regulatoria, **esta Autoridad Regulatoria, a través de la Comisión de Fomento Sanitario, emite el siguiente**:

COMUNICADO

Informamos que el **criterio de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS)** respecto al reconocimiento de los resultados de la auditoría del MDSAP será el siguiente:

1. Para la obtención de un Registro Sanitario y las modificaciones a las condiciones de registro aplicables y prórrogas de **productos de fabricación nacional**, CAS reconocerá los resultados de las auditorías del MDSAP, mediante la presentación de un Certificado MDSAP vigente, como equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) emitido por esta autoridad sanitaria.

2. Para la obtención de un Registro Sanitario, modificaciones aplicables y prórrogas de **productos de fabricación extranjera**, CAS reconocerá los resultados de las auditorías del MDSAP, mediante la presentación de un certificado MDSAP vigente, como equivalente a la constancia de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) emitido por esta autoridad sanitaria.

Con el propósito de dar cumplimiento a los compromisos de México a través de tratados internacionales y en congruencia con el objetivo de nuestra institución por aplicar criterios claros de reconocimiento de decisiones de otras autoridades reguladoras nacionales, iniciativas, foros y organismos internacionales, en los próximos días serán informados los **criterios de reconocimiento de la acreditación ISO 13485:2016 como documento equivalente al CBPF de esta autoridad sanitaria.**

Es importante especificar que dichos criterios serán desarrollados mediante una toma de decisiones basada en riesgo a fin de garantizar la máxima protección a la salud de la población mexicana.

Sin más por el momento, envío un cordial saludo.

COMISIONADO DE FOMENTO SANITARIO

PABLO ALBERTO QUIROGA ADAME

CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S.9