

REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE LA SOLICITUD

1. Bajar la solicitud de evaluación de pruebas diagnósticas de la página de internet https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/872139/Anexo_1_Solicitud_de_evaluacion.pdf llenar e imprimir en papel membretado, en versión vigente y firmada por solicitante y suplente.
2. Realizar una solicitud por cada prueba a evaluar, solo se evaluarán reactivos IVD (por sus siglas en inglés in vitro device). Si participan dos o más compañías, se describen los datos de todas las compañías y el alcance de la participación de cada una.
3. Anexar a la solicitud los siguientes documentos, la información deberá ser completa y trazable:
 - **Instructivo*** de uso de la prueba en español y en inglés, legible. El solicitante, deberá verificar que la traducción sea precisa y fiel al inserto de origen.
 - **Manual del equipo.** En caso de contar con equipo exclusivo (plataforma cerrada) para el estuche, anexar solo en electrónico, el manual del equipo y sus características.
 - **Fotografías de la prueba** en las que sea visible el número de referencia o catálogo (exterior y contenido), fabricante y nombre del reactivo a evaluar. Los reactivos estarán etiquetados bajo el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos".
 - **Resultados de la validación** por el fabricante que avalen el desempeño de la prueba en la versión a evaluar y que validen el uso previsto. https://www.ema.org.mx/descargas_portalV2/guias_tecnicas/Guias_Tecnicas_CLINICOS/CLINICOS_Validacion-Verificacion.pdf
 - **Copia** del registro sanitario vigente (Si cuenta con él).
 - **Hojas de seguridad** de sustancias químicas de los componentes de la prueba (HDS).
 - **Análisis de residuos** conforme a la NOM-052-SEMARNAT-2005 (si cuenta con él).
 - **Análisis de Residuos** (Si cuenta con él) o en su defecto, documento en donde enliste los reactivos de mayor a menor peligrosidad y la proporción que se genera de cada uno.
 - **USB** con toda la documentación requerida (cada documento deberá estar digitalizado de forma individual y deberá ser legible).
 - **Pago por Revisión Documental y Elaboración de Protocolo (Ingresar a la solicitud el RUI, REFI-03 y comprobante de pago)** (clave del tabulador 800646005): Se obtiene el formato DPA (Derechos productos y aprovechamientos) para realizar el pago. Llenar el formato **REFI-F-03** ([\[03_4_2023.pdf\]\(#\)\) y junto con el **comprobante de pago** acudir al área de Recursos Financieros \(REFI\) ubicada en el primer piso del edificio administrativo en un horario de 9:00 a 13:00 hrs. para solicitar recibo **RUI**, se generan tres tantos, uno para el solicitante, uno para REFI y otro se ingresa a la solicitud.](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/880632/REFI-F-</div><div data-bbox=)

El costo de la revisión documental y desarrollo de protocolo puede ser consultado en el **tabulador (vigente) de aprovechamientos autorizados al InDRE:**

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/880572/Tabulador_vigente_11-enero-2024.pdf y está sujeto a cambios por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (**sin previo aviso**). Para dudas en lo que se refiere a la generación del pago contactar con: Mercedes Cano Sánchez o Víctor Manuel Mendoza Membrillo Ext. 59368 y 59365 de Recursos Financieros

4. Entregar dos juegos de toda la documentación requerida **sin engargolar, engrapar o perforar**, depositada de forma independiente en sobres (cada uno con su respectiva USB) en la Unidad de Documentación en Trámite (UDTR), ubicada en el segundo piso del edificio administrativo del InDRE, en un horario de 9:00 a 14:00 horas, **los primeros cinco días hábiles de cada mes.** *
5. Verificar que la **solicitud** de ambos juegos de documentación entregada a la UDTR, quede sellada con la fecha de entrega.
6. Si las solicitudes que cumplen con los requisitos mencionados, se enviará un correo de prevención. Se contará con cinco días hábiles a partir de la fecha de notificación para subsanar los requisitos; en caso contrario la Coordinación de Gestión de Evaluación de Pruebas Diagnósticas (GEPD) desechará el trámite. Si la solicitud cumple con los requisitos, GEPD la turna al Laboratorio correspondiente para la revisión técnica.
7. Si el Laboratorio determina que la evaluación solicitada es viable, elabora un protocolo. En caso contrario, se notifica al solicitante los motivos de la decisión mediante un oficio.
8. La recepción de solicitudes está sujeta a la capacidad instalada de cada uno de los laboratorios del instituto, o bien a circunstancias o eventos externos a la Institución. Le sugerimos estar al pendiente de los comunicados que se emiten en el siguiente enlace:

<https://www.gob.mx/salud/documentos/evaluacion-de-pruebas-diagnosticas-comerciales?state=published>

RESPUESTA A LAS SOLICITUDES ACEPTADAS

1. Una vez aceptada la solicitud, GEPD informa por correo al solicitante que su solicitud ha sido considerada **"PERTINENTE"** y le hace una invitación a la presentación del protocolo de evaluación.
2. El protocolo de evaluación se presenta al solicitante, previa cita con GEPD.
3. **El protocolo de evaluación de pruebas diagnósticas no se entrega al solicitante bajo ninguna circunstancia.**
4. Bajo los términos establecidos de común acuerdo, en la presentación del protocolo, el solicitante entrega a GEPD la carta de aceptación del protocolo (Anexo 5) en papel membretado, en un plazo no mayor a 30 días hábiles. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/872141/Anexo_5_Carta_de_aceptacion_de_protocolo.pdf
5. Si el solicitante no realiza la entrega de la carta de aceptación de protocolo y pago de la evaluación en el tiempo establecido en la minuta de acuerdos de la presentación del protocolo, GEPD cancela la solicitud y notifica al solicitante mediante un oficio.
6. Si el cliente considera que el protocolo no es de su interés, notifica por correo electrónico a GEPD, a través de una carta membretada, firmada por el solicitante y suplente, declarando que, por así convenir a sus intereses, no continuará con el proceso de evaluación; GEPD cancelará la solicitud aceptada.
7. Una vez aceptada la evaluación el cliente debe pagar por el servicio según la clave del tabulador vigente descrita en la minuta de acuerdos.
8. Después de la entrega de la carta de aceptación del protocolo y el pago de la evaluación (comprobante de pago, REFI Y RUI), GEPD entrega al cliente la carta de aceptación de la evaluación para tramitar el permiso de importación ante COFEPRIS.
9. Una vez realizada la gestión ante COFEPRIS el cliente debe entregar a GEPD vía electrónica copia de su permiso de importación a más tardar 6 meses después de la fecha de emisión de la carta de aceptación para COFEPRIS. En caso contrario enviar a GEPD su permiso de importación. La

solicitud será cancelada por GEPD, en la fecha de vencimiento del permiso de importación.

10. En caso de fabricantes mexicanos, los reactivos se entregan en un plazo no mayor a 60 días hábiles después de la entrega de la carta de aceptación y pago correspondiente.

Las solicitudes se desecharán cuando:

1. Se entreguen en formatos obsoletos.
2. No estén firmadas por solicitante y suplente.
3. Se ingresen fuera del tiempo de recepción descritos para este efecto.
4. La documentación esté incompleta o no sea trazable.
5. Se identifiquen incongruencias entre los insertos de origen y la traducción.
6. No se describan los parámetros de desempeño analítico.
7. El biobanco del InDRE no cuenta con la matriz que requiere la prueba o con muestras positivas para algún marcador que se pretende identificar.

ACLARACIONES

1. Solo GEPD está autorizada para recibir observaciones y aclarar dudas sobre el proceso de evaluación de pruebas diagnósticas comerciales, a los solicitantes, suplentes, capacitadores e ingenieros de las compañías participantes.
2. Evitar cualquier contacto con el área técnica evaluadora que ponga en riesgo la imparcialidad y confiabilidad de los resultados.
3. El incumplimiento con cualquiera de los requisitos en tiempo y forma, así como la falta de seguimiento es motivo de cancelación de la solicitud de evaluación sin reembolso de los pagos realizados durante el proceso.
4. La respuesta ante cualquier solicitud (aceptación o rechazo) será en un plazo no mayor a 40 días hábiles, posteriores a la recepción de la solicitud (o de la prevención) para cualquier observación.
5. Para aclarar dudas, comentarios y/o sugerencias contactar a: M. en IBB. Claudia Gómez Palomino. Coordinadora de GEPD Ext. 59570 y 59406. Correo electrónico: gepd.indre@salud.gob.mx

DIRECTORIO

DR. GABRIEL GARCÍA RODRÍGUEZ
DIRECTOR GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

M. en G.S. LUCIA HERNÁNDEZ RIVAS
DIRECTORA DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO DEL InDRE

BIOL. IRMA LÓPEZ MARTÍNEZ
DIRECTORA DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA DEL InDRE

LIC. JULIE J. RAMÍREZ HERNÁNDEZ
SUBDIRECTORA DE OPERACIÓN DEL InDRE

M EN C IMELDA ERÉNDIRA MOLINA GÓMEZ
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y VALIDACIÓN DE TÉCNICAS DEL InDRE

M. en IBB. CLAUDIA GÓMEZ PALOMINO
COORDINADORA DE GESTIÓN DE EVALUACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DEL InDRE

CP. AGUSTÍN SÁNCHEZ CAMARGO
ENCARGADO DEL ÁREA DE RECURSOS FINANCIEROS DEL InDRE

BIOL. DANIEL ISAAC ROMERO MARTÍNEZ
RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE DOCUMENTACIÓN EN TRÁMITE

Dirección del InDRE
Francisco P. Miranda No. 177, Col. Lomas de Plateros,
D.T. Álvaro Obregón, C.P. 01480, Ciudad de México
Tel. 5553427575 y 5553427573

INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y
REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS
“DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ”
(InDRE)

EVALUACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS COMERCIALES

REQUISITOS E INSTRUCCIONES PARA EL SOLICITANTE

Fecha de actualización:
21 de febrero de 2024