

LINEAMIENTOS PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO ASI COMO LA AUTORIZACIÓN PARA LA MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO.

OBJETIVO:

Contar con una guía que describa los requisitos y las características que deben de cumplir los Dispositivos Médicos para obtener un registro sanitario o las modificaciones a las condiciones del mismo. Lo anterior facilitara el procedimiento para la integración de la informacion requerida de acuerdo al riesgo sanitario y a las características de funcionamiento e indicación de uso en el diagnostico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad , asi como los empleados en el reemplazo, correccion, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos

De igual manera constituyen una herramienta de trabajo que permitirá al registrante y a la autoridad sanitaria describir y aplicar de manera homogénea los requisitos y características que den soporte a la informacion que contenga el expediente en la solicitud de autorización, lo que permitirá contar con un procedimiento de evaluación más sencillo, confiable, transparente.

FUNDAMENTO LEGAL

El artículo 194-BIS de la Ley General de Salud establece: "Para los efectos de esta Ley, se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley"; mientras que el artículo 195 de la misma Ley establece: "La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos"; el artículo 204 define, "Los medicamentos y otros insumos para la salud,... para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria..." El artículo 376, "Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos; ..." El artículo 8 del Reglamento de Insumos para la Salud indica que "La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro Insumo en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en las Normas correspondientes". En el capítulo IX del Reglamento de Insumos para la Salud, en su artículo 82, establece "Los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario...". En los artículos 179, 180 y 184 se establecen los requisitos que deben cumplir los otros insumos para la salud para obtener el registro sanitario o la modificación a las condiciones de registro. En cumplimiento con los ordenamientos legales antes referidos, se establecen las siguientes características que deben cumplir los dispositivos médicos (otros insumos para la salud) para obtener el registro sanitario así como las modificaciones a las condiciones de registro, sin perjuicio de los dispuestos por otros ordenamientos aplicables.

1. DEFINICIONES

1.1 Dispositivo Médico. 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.

1.2 Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo a su categoría de uso :

El artículo 262 de la Ley General de Salud establece: "Para los efectos de esta ley, se entiende por:

- I. **Equipo médico:** Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
- II. **Prótesis, órtesis y ayudas funcionales:** Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.
- III. **Agentes de Diagnóstico:** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
- IV. **Insumos de uso odontológico:** Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.
- V. **Materiales quirúrgicos y de curación:** Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, y
- VI. **Productos higiénicos:** Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva."

1.3 Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo al riesgo sanitario:

El artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud señala que la Secretaría clasificará para efectos de registro a los insumos señalados en el artículo 82, de acuerdo con el riesgo sanitario que implica su uso, de la siguiente manera:

Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.

Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

Clase III: Aquellos insumos recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

1.4 Componente: cualquier sustancia, material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico presente en el producto final.

1.5 Documento legal autenticado: Comprende 2 modalidades:

a).- Apostilla: Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento, al cual están sujetos los países que forman parte del Acuerdo de la Convención de la Haya.

b).- Consularizado: Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento ante el Consulado o Embajada mexicana en el país emisor del documento, se utiliza cuando el país no forma parte del Acuerdo de la Convención de la Haya o no reconoce la Apostilla como procedimiento.

2. REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO NUEVO.

2.1 Para obtener el registro de dispositivos médicos se debe cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a la legislación sanitaria vigente.

2.2 Se debe presentar la solicitud en el Formato General de Solicitudes, adicionando el pago de derechos correspondiente de acuerdo a la clasificación con base al riesgo sanitario del producto conforme a la Ley Federal de Pago de Derechos.

2.2.1 Adicionalmente se debe presentar copia del aviso de funcionamiento del establecimiento y del aviso del responsable sanitario.

2.2.2 Para el caso de dispositivos médicos que utilizan fuentes de radiación, además de lo anterior, presentar copia de la licencia correspondiente expedida por la Secretaría de Energía (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas).

2.3 Se debe presentar el expediente con la información científica y técnica en idioma español que describa las características del dispositivo médico y demuestre la seguridad y eficacia del mismo así como la documentación legal correspondiente conforme a los lineamientos siguientes:

2.3.1 **Información General**, que incluya al menos:

2.3.1.1 Nombre genérico.

2.3.1.2 Nombre comercial.

2.3.1.3 Forma física o farmacéutica.

2.3.1.4 Presentaciones.

2.3.1.4.1 En el caso de contar con varias presentaciones, se debe incluir el listado de presentaciones del producto que incluya claves y la descripción en su caso, pudiendo incluir el catálogo comercial que las contenga sólo con fines de información.

2.3.1.5 Finalidad de uso.

2.3.1.6 La categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario.

2.3.2 **Listado de accesorios**, Para el caso de registro de equipos se puede incluir el listado de accesorios que se suministren con el mismo para que sean incluidos en el oficio de registro.

2.3.3 **Etiqueta**, presentar por duplicado proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana vigente y demás disposiciones aplicables.

2.3.4 **Instructivo de Uso**, para aquellos dispositivos médicos que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento y que no requieran de un manual de operación como tal, se debe presentar por duplicado ejemplar que contenga la siguiente información dependiendo del tipo de producto:

2.3.4.1 Descripción del producto.

2.3.4.2 Listado de componentes o partes del producto, según corresponda.

2.3.4.3 Finalidad de uso.

2.3.4.4 Condiciones de conservación y almacenamiento, cuando aplique.

2.3.4.5 Precauciones.

2.3.4.6 Preparación, cuando aplique.

2.3.4.7 Advertencias y leyendas alusivas correspondientes.

2.3.4.8 Contraindicaciones, cuando aplique.

2.3.4.9 Eventos adversos, cuando aplique.

2.3.4.10 Para medios de contraste, se debe indicar la vía de administración, la forma farmacéutica y el contenido del ingrediente activo por unidad de dosis.

2.3.5 **Manual de Operación**, para equipos o instrumentos que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, se debe presentar por duplicado ejemplar que contenga la siguiente información, cuando aplique conforme a las características del producto:

- 2.3.5.1 Descripción del producto.
- 2.3.5.2 Finalidad de uso.
- 2.3.5.3 Componentes o partes del dispositivo médico.
- 2.3.5.4 Ensamble y desensamble.
- 2.3.5.5 Operación y limpieza.
- 2.3.5.6 Mantenimiento.
- 2.3.5.7 Calibración, cuando aplique.
- 2.3.5.8 Precauciones.
- 2.3.5.9 Advertencias.

2.3.6 Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura. Para el caso de equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales así como insumos de uso odontológico, productos higiénicos, materiales quirúrgicos y de curación que no puedan definirse o describirse por medio de una fórmula se debe presentar descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura. Esta información se puede presentar con un diagrama, esquema o imagen que represente al dispositivo médico.

2.3.6.1 En el caso de productos que permanecen en el organismo o son implantables de clase II y clase III, se debe incorporar la lista de materiales utilizados en el dispositivo médico indicando el nombre y composición de los materiales que se integran o incluyen en el mismo, señalando la función que desempeñan.

2.3.7 Declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual, para productos formulados, incluyendo todos los ingredientes del producto, debidamente firmada por el responsable de la calidad del fabricante en el país de origen, o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el registro sanitario en México.

2.3.8 Materias primas. Para implantes, medios de contraste, agentes de diagnóstico que se administran directamente al paciente (in vivo) y agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos e inyectables el solicitante de registro debe proporcionar la siguiente información relacionada con los ingredientes activos y aditivos empleados en la fabricación del producto:

2.3.8.1 **Ingredientes Activos.** La información relacionada con los ingredientes activos incluidos en la formulación del dispositivo médico arriba descrito debe incluir:

2.3.8.1.1 Nombre químico, nombre genérico o descripción común internacional (DCI) y nombre comercial del ingrediente activo cuando proceda.

2.3.8.1.2 Estructura. Para el caso de moléculas nuevas se debe indicar la fórmula estructural incluyendo la estereoquímica absoluta y relativa, la fórmula molecular y la masa molecular relativa.

2.3.8.1.3 Características físicas y químicas.

2.3.8.1.4 Información de la fabricación del ingrediente activo, incluyendo la descripción completa del proceso de fabricación indicando las materias primas y pasos críticos, así como los controles utilizados para garantizar la producción sistemática del ingrediente activo con la calidad requerida.

2.3.8.1.5 Nombre y domicilio del fabricante del ingrediente activo.

2.3.8.1.6 Control del ingrediente activo. La información que debe proporcionarse es la siguiente:

a) Especificaciones del ingrediente activo, incluyendo perfil de impurezas y disolventes residuales.

b) Descripción de los métodos analíticos utilizados para la evaluación del ingrediente activo, indicando en su caso la monografía farmacopéica.

c) Reporte de la validación de los métodos analíticos, para el caso de métodos no farmacopéicos.

d) Copia del certificado de análisis del fabricante del ingrediente activo que contenga especificaciones del resultado con firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento instalado en el territorio nacional que pretende ser el titular del registro sanitario.

e) Justificación de las especificaciones cuando no sean farmacopéicas.

2.3.8.2 **Aditivos.** La información relativa a los aditivos de los dispositivos médicos incluidos en el numeral 2.3.8 debe incluir (si es aplicable):

2.3.8.2.1 Descripción de cada uno de ellos, estén o no en el producto final.

2.3.8.2.2 Descripción, especificaciones y métodos analíticos de cada uno de ellos indicados en la monografía farmacopéica correspondiente.

2.3.8.2.3 Reporte de la validación de los métodos de análisis, para el caso de métodos analíticos no farmacopéicos; justificar descripción y especificaciones.

2.3.8.2.4 Copia del certificado de análisis del fabricante de cada uno de los aditivos, con firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento instalado en el territorio nacional que pretende ser el titular del registro sanitario.

2.3.9 **Información técnica y científica que soporte las características de atoxicidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico,** para aquellos productos que por sus condiciones de uso, función o permanencia en el organismo así lo requieran. Además de lo anterior se debe cumplir con lo siguiente:

2.3.9.1 **Información del proceso de fabricación.** Para todos los dispositivos médicos se debe incluir una descripción breve o diagrama de flujo del proceso de fabricación.

2.3.9.2 **Información sobre el proceso de esterilización.** Para productos estériles o elementos que se utilicen en productos estériles el solicitante del registro debe proporcionar la información siguiente:

2.3.9.2.1 Tipo de proceso de esterilización.

2.3.9.2.2 Resumen de la validación del proceso de esterilización: breve descripción del proceso que se llevó a cabo con los parámetros evaluados, resultados obtenidos y conclusiones.

2.3.9.2.3 Para el caso de medios de contraste y agentes de diagnóstico inyectables adicionalmente deben presentar información sobre la adecuabilidad del proceso de esterilización.

2.3.9.2.4 En caso de que el dispositivo médico estéril fuera reusable, se deben presentar los reportes y documentación que demuestre que el producto mantiene sus especificaciones originales durante los procesos de reesterilización indicados por el fabricante.

2.3.9.2.4.1 Los dispositivos médicos estériles reusables deben indicar en el instructivo de uso o proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) la metodología a emplear para su reesterilización.

2.3.9.2.5 Los dispositivos médicos estériles desechables deben incluir en el proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) una leyenda alusiva indicando que el producto es desechable o no reusable.

2.3.9.3 **Información sobre el envase.** Para todos los dispositivos médicos excepto equipo médico, el solicitante del registro debe incluir la siguiente información:

2.3.9.3.1 Descripción breve del envase primario y en su caso el secundario, señalando los materiales usados en la fabricación del mismo, que garanticen la estabilidad, hermeticidad y esterilidad en su caso del producto.

2.3.9.3.2 Pruebas de hermeticidad en los empaques para condones, medios de contraste inyectables, agentes de diagnóstico inyectables, productos estériles que se administran o estén en contacto directo con el paciente.

2.3.9.3.3 Para el caso de medios de contraste se deben presentar certificados de análisis emitidos por el fabricante del producto para cada uno de los materiales del sistema contenedor-cierre empleados.

2.3.9.4 Información sobre el control del producto terminado. Se debe proporcionar la siguiente información:

2.3.9.4.1 Certificado original de análisis, incluyendo 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.

2.3.9.4.2 Métodos analíticos. Para implantes, medios de contraste, alérgenos y agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos e se debe presentar resumen de la validación de los métodos analíticos (breve descripción del método, resultados obtenidos y conclusiones) cuando éstos no sean farmacopéicos, no se encuentren incluidos en Normas Oficiales Mexicanas o no se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

2.3.9.5 Estudios de estabilidad. Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se debe presentar el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad en el envase primario propuesto. Dicho resumen deberá estar revisado y firmado por el responsable de la unidad de calidad del fabricante o por el responsable sanitario del establecimiento solicitante del registro sanitario en México. El fabricante debe establecer la metodología y condiciones de prueba basado en las características del producto que garanticen que durante el periodo de vida útil recomendado se conservan las características originales.

2.3.9.6 Reportes de tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos). Se debe presentar la información disponible sobre eventos adversos que se hayan presentado durante su comercialización o uso.

2.3.9.7 Reportes de estudios aplicables a productos implantables, deben presentar el reporte de los estudios requeridos de acuerdo a la clase de producto de que se trate; lo anterior aplica a los dispositivos médicos que a continuación se enlistan de manera enunciativa más no limitativa: dispositivos ortopédicos (tales como reemplazo de uniones para cadera o rodilla, cemento para huesos, rellenos de defecto de huesos, placas para fijación de fracturas y tendones o ligamentos artificiales), cardiovasculares (tales como injertos vasculares, válvulas cardíacas, marcapasos, corazones artificiales, equipos y componentes para asistencia ventricular, expansores vasculares (stents), balones vasculares y substitutos sanguíneos), oftálmicos (tales como lentes de contacto, implantes de cornea y corneas artificiales, lentes intraoculares), otras aplicaciones (tales como implantes dentales, implantes auditivos, tejidos atornillados o remachados, piel artificial para cubierta de heridas o quemaduras, adhesivos de piel y para unión de tejidos, sistemas de liberación de medicamentos, matrices para la encapsulación de células e ingeniería de tejidos y suturas).

2.3.9.7.1 Implantables Clase III. Los reportes requeridos por clase de producto deberán contener al menos:

2.3.9.7.1.1 Estudios preclínicos y de biocompatibilidad:

- a) Estudios de citotoxicidad usando el método de elusión.
- b) Estudios de sensibilización en cobayo (Método de maximación).
- c) Estudios de reactividad Intracutánea aguda en conejo.
- d) Estudios de toxicidad sistémica aguda en ratón.
- e) Estudios de reversión de mutaciones en bacterias (prueba de Ames).
- f) Aberraciones cromosómicas en células ováricas de hámster.
- g) Estudios de micro núcleos en hueso delgado de ratón.
- h) Estudio de toxicidad subcrónica de cuatro semanas en rata, seguida de implante subcutáneo.
- i) Estudio histopatológico del implante en músculo de conejo.
- j) Estudio de funcionalidad.
- k) Estudios de pirogenos o endotoxinas bacterianas.

2.3.9.7.1.2 Estudios de Seguridad y Eficacia:

- a) Resumen y conclusiones de estudios clínicos y copia de la publicación

2.3.9.7.2 **Implantables Clase II.** Los reportes requeridos por clase de producto deberán contener al menos:

2.3.9.7.2.1 Pruebas de reactividad biológica:

2.3.9.7.2.1.1 In Vitro.

- a) Prueba de difusión en agar.
- b) Prueba de contacto directo.
- c) Prueba de elusión.
- d) Estudios de endotoxinas bacterianas.

2.3.9.7.2.1.2 In Vivo.

- a) Prueba de inyección sistémica.
- b) Pruebas intracutáneas.
- c) Pruebas de implante.
- d) Pruebas de irritación ocular.
- e) Estudios de pirogenos.

2.3.9.8 **Reportes para los dispositivos médicos Clase II no implantables.** Se debe presentar, cuando aplique por las características de los productos, los resultados de las pruebas de reactividad biológica que a continuación se enlistan:

2.3.9.8.1 In Vitro.

- a) Prueba de difusión en agar.
- b) Prueba de contacto directo.
- c) Prueba de elusión.
- e) Estudios de endotoxinas bacterianas.

2.3.9.8.2 In Vivo.

- a) Prueba de inyección sistémica.
- b) Pruebas intracutáneas.
- c) Pruebas de irritación ocular.
- d) Pruebas de irritación térmica
- f) Estudios de pirogenos
- d) Índice hemolítico.

2.3.9.9 En caso de que alguna de las pruebas descritas en los numerales 2.3.9.7 y 2.3.9.8 no aplique debido a las características particulares del producto, el solicitante del registro deberá justificarlo ante la autoridad sanitaria.

2.3.9.10 **Reportes de estudios aplicables a material de curación con actividad germicida o antiséptica,** se debe presentar el resultado de la prueba de reto microbiano, el índice fenólico (cuando aplique) y los resultados de la prueba de irritabilidad o sensibilización dérmica.

2.3.9.11 **Reportes de estudios aplicables a agentes de diagnóstico para determinación de hepatitis C, para antígeno de superficie de hepatitis B, sueros hemoclasificadores, VIH-SIDA**

alergenos, y condones fabricados por laboratorios nacionales y extranjeros se debe presentar los resultados de evaluación (eficacia) emitidos por un laboratorio autorizado por la Secretaría de Salud. De no existir un laboratorio autorizado con el panel necesario para efectuar la prueba, lo cual deberá demostrarse adjuntando la carta emitida por dicho laboratorio informando de esta situación, se podrán presentar resultados de evaluación efectuados en el extranjero.

2.3.9.12 Reportes de estudios de esterilidad cuando aplique.

2.4 Cuando el producto sean de fabricación extranjera, además de lo señalado anteriormente, se debe presentar los siguientes documentos:

2.4.1 Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo señalado en el apartado de Documentos Legales y sus Equivalentes, traducidos al español por perito traductor.

2.4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo señalado en el apartado de Documentos Legales y sus Equivalentes, traducidos al español por perito traductor.

2.4.3 Original o copia certificada en original de la carta de representación emitida por el fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, traducido al español por perito traductor.

2.5 Cuando el fabricante del producto sea diferente al titular del registro (maquila), se debe presentar adicional a lo anterior:

2.5.1 Convenio o contrato de maquila debidamente firmado por ambos, el cual debe señalar que el producto se fabricará conforme a las especificaciones autorizadas.

2.5.2 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente del maquilador emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen.

3. LINEAMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO:

3.1 Cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en qué fueron registrados los dispositivos médicos requiere de autorización previa por parte de la Secretaría de Salud, en cuyo caso debe presentarse la información siguiente de acuerdo a la modificación que se solicite.

3.2 En todos los casos se debe presentar la solicitud en el Formato General de Solicitudes, adicionando el pago de derechos correspondiente de acuerdo a la clasificación con base al riesgo sanitario del producto conforme a la Ley Federal de Pago de Derechos.

3.3 En todos los casos se debe presentar copia del registro sanitario vigente por ambos lados, así como de sus anexos y de las modificaciones en su caso, copia del aviso de funcionamiento del establecimiento, del aviso del responsable sanitario, además copia por duplicado del proyecto de etiqueta, del instructivo de uso o manual de operación en su caso., con las modificaciones solicitadas.

3.3.1 Para el caso de fuentes de radiación, copia de la licencia correspondiente expedida por la Secretaría de Energía (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas).

3.4 Modificaciones administrativas

3.4.1 **Por cesión de derechos.** Se debe presentar la información siguiente:

3.4.1.1 Presentar los documentos legales en los que conste la cesión tales como: contrato de compra venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas debidamente notariada.

3.4.1.2 Presentar carta de representación emitida por el fabricante, en el caso de que el fabricante sea extranjero, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

3.4.2 Por cambio en el domicilio del distribuidor nacional o extranjero se debe presentar la información siguiente de acuerdo a la modificación que corresponda:

3.4.2.1 Presentar copia de los avisos de funcionamiento del establecimiento y de responsable sanitario con los datos de los nuevos domicilios del distribuidor.

3.4.3 Por cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, nacional o extranjero:

3.4.3.1 de Original o copia certificada en original de la carta de representación emitida por el fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

3.4.3.2 Carta emitida por el fabricante donde se informe sobre el cambio de la razón social, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

3.4.3.3 Original o copia certificada del documento oficial que avale el cambio de la razón social, para establecimientos localizados en territorio nacional.

3.4.4 Por Cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional

3.4.4.1 Original o copia certificada en original de la carta de representación emitida por el fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

3.4.5 Por cambio de nombre comercial del producto

3.4.5.1 Original o copia certificada en original de la carta del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre del producto, debidamente autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

3.5 Modificaciones Técnicas

3.5.1 Por Cambio de sitio de fabricación o elaboración del fabricante extranjero o nacional incluyendo compañías filiales, manteniendo las condiciones del producto previamente autorizadas:

3.5.1.1 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo señalado en el apartado de Documentos Legales y sus Equivalentes.

3.5.1.2. Certificado original de análisis de producto terminado, con especificaciones y resultado, incluyendo número de lote o de serie, firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad del nuevo sitio de manufactura.

3.5.1.3 Para el caso de cambio de sitio de manufactura extranjero a otro extranjero o de nacional a extranjera, siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, adicional a lo anterior se debe presentar Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo señalado en el apartado de Documentos Legales y sus Equivalentes.

3.5.2 Por Autorización de nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias.

3.5.2.2 Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo señalado en el apartado de Documentos Legales y sus Equivalentes.

3.5.2.3 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo señalado en el apartado de Documentos Legales y sus Equivalentes.

3.5.2.4 Certificado original de análisis de producto terminado, con especificaciones y resultado, incluyendo número de lote o de serie, firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad del nuevo sitio de manufactura.

3.5.3 Por Cambio de maquilador extranjero

3.5.3.1. Original o copia certificada en original del convenio o contrato de maquila señalando que el producto se fabricara conforme a las especificaciones autorizadas firmado por ambas empresas , autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

3.5.3. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo señalado en el apartado de Documentos Legales y sus Equivalentes

3.5.3 Por Cambio de maquilador nacional.

3.5.3.1 Convenio o contrato de maquila notariado, el cual debe señalar que el producto se fabricará conforme a las especificaciones autorizadas.debidamente firmado por ambas partes.

3.5.3.2 Aviso de funcionamiento y del responsable sanitario del maquilador.

3.5.3.3 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la autoridad sanitaria.

3.5.4 Por Reclasificación del dispositivo médico en base al nivel de riesgo sanitario

3.5.4.1 Información General. El solicitante deberá proporcionar, además de lo indicado en el numeral 2.3.1, la siguiente información:

3.5.4.2 Justificación de la clasificación o reclasificación en base a riesgo sanitario.

3.5.5 Por Cambio de material del envase primario:

3.5.5.1 Descripción breve del envase primario, señalando los nuevos materiales usados en la fabricación del mismo

3.5.5.2 Reporte del estudio de estabilidad correspondiente, hermeticidad u otros cuando aplique conforme a lo señalado en el numeral 2.3.9.3.

3.5.6 Por Modificación en la fecha de caducidad (Vida útil).

3.5.6.1. Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se debe presentar el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad en el envase primario propuesto. Dicho resumen deberá estar revisado y firmado por el responsable de la unidad de calidad del fabricante o por el responsable sanitario del establecimiento solicitante del registro sanitario en México. El fabricante debe establecer la metodología y condiciones de prueba basado en las características del producto que garanticen que durante el periodo de vida útil recomendado se conservan las características originales.

3.5.7 Por Autorización de nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso.

3.5.7.1 Deberán presentar por duplicado el listado de presentaciones del producto; para el caso de productos que se comercializan a través de catálogos comerciales conforme a lo señalado en el numeral 2.3.1.4.1.

3.5.8 Por Modificación por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, se debe de presentar:

3.5.8.1 Declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual, para productos formulados, incluyendo todos los ingredientes del producto, debidamente firmada por el responsable de la calidad del fabricante en el país de origen, o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el registro sanitario en Mexico.

3.5.8.2 Materias primas. Para implantes, medios de contraste, y agentes de diagnóstico que se administran directamente al paciente (in vivo) y agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos conforme a lo señalado en el numeral 2.3.8

3.5.8.3 Se debe presentar el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad en el envase primario propuesto para la nueva fórmula. Dicho resumen deberá estar revisado y firmado por el responsable de la unidad de calidad del fabricante o por el responsable sanitario del establecimiento solicitante del registro sanitario en México. El fabricante debe establecer la metodología y condiciones de prueba basados en las características del producto que garanticen que durante el periodo de vida útil recomendado se conservan las características originales.

3.5.8.4 Certificado original de análisis, incluyendo 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.

3.6 Las modificaciones siguientes, de manera enunciativa más no limitativa, por estar relacionadas a la seguridad y eficacia del producto, requieren de presentar la solicitud de autorización de un nuevo registro por parte de COFEPRIS:

3.6.1 Cuando existan cambios en la forma farmacéutica o presentación física.

3.6.2 Cuando exista una sustitución del ingrediente activo o cambio del material en su caso.

3.6.3 Cuando los nuevos modelos de dispositivos médicos presenten avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso. Para lo cual fue autorizado.

3.6.4 Cuando existan cambios en los componentes o partes del producto que afecten la funcionalidad o finalidad de uso del mismo.

3.6.5 Requerirá de un nuevo registro, cualquier cambio que realice otro distribuidor sin previa autorización del titular del registro.

3.6.6 Cualquier modificación o cambio que se realice a las condiciones en que fue aprobado el registro y que cambie la finalidad e indicación de uso requerirá de nuevo registro.

4 DOCUMENTOS LEGALES Y SUS EQUIVALENTES

4.1 Certificado de Libre Venta:

4.1.1 Emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, que indique que el producto se comercializa en dicho país.

4.1.2 Equivalente:

4.1.2.1 Carta expedida por la autoridad sanitaria del país de origen donde se indique que dichos productos no están sujetos a control sanitario.

4.1.2.2 Documento emitido por el ministerio correspondiente que regule los dispositivos en el país de origen

4.1.2.3 En el caso de maquila, presentar el certificado de libre venta del país para el cual se fabricara el producto.

4.1.2.4 Presentar los resultados del estudio clínico o protocolo de investigación llevado a cabo en territorio nacional, de acuerdo a lo señalado en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación

4.2 Certificado o Constancia de Buenas Prácticas de Fabricación:

4.2.1 Para productos de fabricación nacional, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Cofepris.

4.2.2 Para productos de fabricación extranjera, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, o cualquiera de los siguientes documentos en su caso:

4.2.2.2 Certificado ISO 13485 versión vigente emitido por organismo autorizado.

4.2.2.3 Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea.

4.2.2.4 Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad sanitaria, o en su caso por el ministerio correspondiente que regule el producto

5. TIEMPOS DE RESOLUCION.

5.1 Solicitudes de Registro Sanitario, la Secretaría resolverá las solicitudes de registro en los plazos siguientes:

5.1.1 Clase I (incluyendo estériles) en un plazo de treinta días hábiles. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

5.1.2 Clase II, tendrá como plazo treinta y cinco días hábiles.

5.1.3 Clase III, tendrá como plazo sesenta días hábiles.

5.2 Solicitudes de Modificación a las Condiciones de Registro: la Secretaría resolverá en un plazo de veintidós días hábiles. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

5.3 Otros Trámites:

5.3.1 Consultas Técnicas relacionadas con trámites de registro o modificaciones a las condiciones de registro, dependiendo del tipo de consulta técnica y del nivel de riesgo del producto la Secretaría resolverá en un plazo no mayor de cuarenta días hábiles.

6. PREVENCIÓNES A SOLICITUDES DE AUTORIZACIONES.

6.1 Los plazos se suspenderán cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante, y se reanudarán al día siguiente de que el particular entregue dicha información, documentos o haga las aclaraciones pertinentes. En caso de no proporcionarse en el término que se conceda al efecto, se tendrá como no presentada la solicitud.

6.2 La Secretaría podrá requerir, por escrito, información adicional o faltante al particular dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquella sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico.

MATRIZ (RESUMEN) DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Requisito		I	II	III
2.1	Buenas prácticas de Fabricación.	√	√	√
2.2	Formato de Solicitud y pago.	√	√	√
	Aviso de funcionamiento del establecimiento y del Aviso del responsable sanitario.	√	√	√
2.3	Información científica y técnica.			
2.3.1	Información general.	√	√	√
2.3.3	Listado de accesorios.	√	√	√
2.3.2	Etiqueta.	√	√	√
2.3.4	Instructivo de uso.	√	√	√
2.3.5	Manual de operación.	√	√	√
2.3.6	Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura.	√	√	√
2.3.6.1	Lista de materiales utilizados en el dispositivo (si permanece en el organismo).	√	√	√
2.3.7	Declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual (productos formulados).	√	√	√
2.3.8	Materias primas.	X	√	√
2.3.9	Información técnica y científica que soporte las características de toxicidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.			
2.3.9.1	Información del proceso de fabricación.	√	√	√
2.3.9.2	Información sobre proceso de esterilización.	cuando aplique	√	√
2.3.9.3	Información sobre el envase.	√	√	√
2.3.9.4	Información sobre el control del producto terminado.	√	√	√
2.3.9.4.1	Certificado de análisis.	√	√	√
2.3.9.4.2	Métodos analíticos.	X	√	√
2.3.9.5	Estudios de estabilidad.	cuando aplique	√	√
2.3.9.6	Estudios de tecnovigilancia.	√	√	√
2.3.9.7	Reportes de estudios aplicables a productos implantables.			
2.3.9.7.1.1	Estudios preclínicos y de biocompatibilidad.	X	√	√
2.3.9.7.1.2	Resumen y conclusiones de estudios clínicos.	X	√	√
2.3.9.8	Reporte de reactividad biológica para productos clase II no implantables.	X	√	X
2.3.9.10	Resultado de reto microbiano, el índice fenólico y los resultados de la prueba de sensibilización dérmica.	√	√	X
2.3.9.11	Resultados de evaluación (eficacia) emitidos por un laboratorio nacional autorizado	X	cuando aplique	X
2.4	Documentos Legales.			
2.4.1	Certificado de Libre Venta o equivalente.	√	√	√
2.4.2	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.	√	√	√
2.4.3	Carta de representación.	√	√	√
2.5	Cuando el producto sea maquilado			
2.5.1	Convenio o contrato de maquila.	√	√	√
2.5.2	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.	√	√	√

√ Aplica
X No Aplica