DOF: 26/10/2010

ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio.

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

BRUNO FERRARI GARCIA DE ALBA, Secretario de Economía y JOSE ANGEL CORDOVA VILLALOBOS, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 34 fracciones I, II y XXXI y 39 fracciones VII, XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 y 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 4 fracción III y 5 fracción XIII de la Ley de Comercio Exterior; 3 fracción XXIV, 13 apartado A fracción II, 17 bis fracciones IV y VI, 194, 194 bis, 204 y 376 de la Ley General de Salud; 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud; 5 fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía y 7 fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que conforme a los artículos 4 fracción III y 5 fracción XIII de la Ley de Comercio Exterior le corresponde a la Secretaría de Economía establecer y modificar medidas para regular o restringir la exportación o importación, de mercancías a través de acuerdos que expida dicha Dependencia, o en su caso, conjuntamente con la autoridad competente, y publicados en el Diario Oficial de la Federación;

Que conforme al artículo 17 bis de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, conforme a la Ley General de Salud, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentra la de evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, son ejercidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, los medicamentos y otros insumos para la salud, requieren para su venta o suministro, contar con la autorización sanitaria correspondiente, en su modalidad de registro sanitario;

Que es indispensable permitir que los mexicanos tengan acceso a 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 (Dispositivos Médicos), con los últimos avances tecnológicos, en el mundo de la forma más rápida posible;

Que una parte considerable de los Dispositivos Médicos que se comercializan en México obtienen su registro previo en los Estados Unidos de América y Canadá;

Que el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud establece que la Secretaría de Salud podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de los Insumos a que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener su registro sanitario en el país;

Que la aplicación del mecanismo de reconocimiento de equivalencia previsto en el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, permite hacer más expedito el ingreso al mercado mexicano de los insumos mencionados anteriormente, manteniendo el mismo nivel de calidad, seguridad y eficacia que otorga a los usuarios la evaluación que realiza la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de los requisitos para obtener el registro sanitario de dichos insumos, contenidos en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables;

Que el artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece que los titulares de las dependencias de la Administración Pública Federal podrán, mediante acuerdos generales publicados en el Diario Oficial de la Federación, establecer plazos de respuesta menores dentro de los máximos previstos en leyes o reglamentos y no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones respectivas, cuando puedan obtener por otra vía la información correspondiente;

Que el día 3 de septiembre de 2010 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados;

Que en el caso de los Dispositivos Médicos que hayan sido aprobados para su venta en los Estados Unidos de América y Canadá por la Administración de Alimentos y Medicamentos *(Food and Drug Administration,* en adelante FDA, por sus siglas en inglés) y por *Salud Canadá (Health Canada,* en adelante HC, por sus siglas en inglés), respectivamente, las autoridades sanitarias mexicanas podrán tener acceso a la información relevante sobre la seguridad y eficacia de los mismos mediante la documentación que se les requerirá a los solicitantes de registro sanitario que previamente hayan obtenido la autorización correspondiente en los Estados Unidos de América y Canadá en los términos previstos en el presente Acuerdo;

Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en términos del numeral segundo del "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados", publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 3 de septiembre de 2010, ha realizado las acciones necesarias para asegurarse de que los requisitos y controles establecidos en los reglamentos y documentos extranjeros citados en el numeral segundo del presente Acuerdo, cumplen adecuadamente con los objetivos del Reglamento de Insumos para la Salud, en tanto están orientados a que los Dispositivos Médicos se produzcan con calidad, y funcionen en condiciones de seguridad y eficacia en los términos previstos por el artículo 179 del Reglamento de Insumos para la Salud; lo anterior, por las siguientes razones:

I. Los dispositivos médicos en los Estados Unidos de América están clasificados de conformidad con el Anexo I del presente Acuerdo, y en Canadá están clasificados de conformidad con el Anexo II del presente Acuerdo, estableciéndose en ambos países, requisitos más estrictos para su comercialización conforme se avanza de la Clase I a la Clase III en el caso de los Estados Unidos de América, y de la Clase II a la Clase IV en el caso de Canadá.

II. En los Estados Unidos Mexicanos los Dispositivos Médicos de la Clase I a la Clase III están sujetos a los requisitos de los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud para obtener el

registro sanitario.

III. Los dispositivos médicos Clase I en los Estados Unidos de América están sujetos a los siguientes controles generales que garantizan su calidad, seguridad y eficacia de una manera comprobable para las autoridades sanitarias mexicanas:

(i) Registro del establecimiento, y

(ii) Requisitos de sistema de calidad de los fabricantes del dispositivo médico.

IV. Los dispositivos médicos Clase II en los Estados Unidos de América están sujetos a los siguientes controles, generales y especiales, que garantizan su calidad, seguridad y eficacia de una manera comprobable para las autoridades sanitarias mexicanas:

(i) Registro del establecimiento.

(ii) Requisitos de sistema de calidad de los fabricantes del dispositivo médico.

(iii) Notificación previa a la comercialización [*510 (k)]* (*Premarket Notification*) con información que permite determinar que el diseño, material, composición química, fuente de energía, proceso de fabricación o uso destinado del dispositivo médico respectivo, es substancialmente equivalente al de un dispositivo médico que ya se encuentra en el mercado estadounidense y que fue sujeto a una aprobación previa a la comercialización (*Premarket Approval*).

(iv) Referencia a los estándares de desempeño emitidos por el Departamento de Servicios Humanos y de Salud (*Department of Health and Human Services)* conforme a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act)* para cada tipo de dispositivo médico, y a cualquier estándar voluntario que sea aplicable, e información adecuada para demostrar que el dispositivo cumple por completo dichos estándares o información para justificar la desviación de dichos estándares, y

(v) Requisitos de guías emitidas por la FDA específicas para cada tipo de dispositivo médico.

V. Los dispositivos médicos Clase III en los Estados Unidos de América están sujetos a los siguientes controles generales y especiales que garantizan su calidad, seguridad y eficacia de una manera comprobable para las autoridades sanitarias mexicanas, así como a los requisitos y controles para la aprobación previa a la comercialización (*Premarket Approval*):

(i) Registro del establecimiento.

(ii) Requisitos de sistema de calidad de los fabricantes del dispositivo médico.

(iii) Aprobación previa a la comercialización (*Premarket Approval*) que incluye los siguientes requisitos y controles:

a) Reportes de toda la información con respecto a las investigaciones que se han llevado a cabo para mostrar que el dispositivo es seguro y efectivo, incluyendo estudios pre-clínicos de laboratorio y estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones;

b) Descripción detallada de los componentes, ingredientes, propiedades, indicaciones de uso y principios de operación del dispositivo;

c) Descripción de los métodos, instalaciones y controles usados en la manufactura, proceso, embalaje e instalación del dispositivo;

d) Descripción de prácticas y procedimientos alternativos para tratar la enfermedad o condición que el dispositivo trata;

e) Referencia a algún estándar de desempeño emitido por el Departamento de Servicios Humanos y de Salud (*Department of Health and Human Services)* conforme a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act)* y a cualquier estándar voluntario que sea aplicable, e información adecuada para demostrar que el dispositivo cumple por completo dichos estándares o información para justificar la desviación de dichos estándares;

f) Muestras del dispositivo y de sus componentes, y

g) Cualquier otra información relevante sobre la aplicación que el Departamento de Salud y Servicios Humanos considere apropiada;

(iv) Vigilancia posterior a la comercialización, y

(v) Requisitos de guías emitidas por la FDA específicas para cada tipo de dispositivo médico;

VI. Los dispositivos médicos Clase II en Canadá están sujetos a los siguientes controles que garantizan su calidad, seguridad y eficacia de una manera comprobable para las autoridades sanitarias mexicanas:

(i) Registro del fabricante.

(ii) Descripción de las condiciones, propósitos y usos médicos para los que se fabrica el dispositivo.

(iii) Lista de estándares para satisfacer los requisitos de seguridad y eficacia del dispositivo médico que se cumplen en su fabricación, y

(iv) Estándares internacionales del sistema de calidad en la fabricación del dispositivo médico contenidos en la norma ISO-13485 emitida por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), y que son incorporados en la norma CAN/CSA-ISO 13485:03, Dispositivos Médicos -Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos para Objetivos Regulatorios, y que se vuelven obligatorios por referencia en el Reglamento de Dispositivos Médicos (*Medical Devices Regulations)*.

VII. Los dispositivos médicos Clase III en Canadá están sujetos a los siguientes controles que garantizan su calidad, seguridad y eficacia de una manera comprobable para las autoridades sanitarias mexicanas:

(i) Registro del fabricante.

(ii) Descripción del dispositivo y de los materiales usados en su fabricación.

(iii) Descripción de las funciones del dispositivo que le permiten ser usado para las condiciones, propósitos y usos médicos para los que se fabrica el dispositivo.

(iv) Lista de estándares para satisfacer los requisitos de seguridad y eficacia del dispositivo médico que se cumplen en su diseño y fabricación.

(v) Resumen de todas las investigaciones que se han llevado a cabo para mostrar que el dispositivo es seguro y eficaz, con sus conclusiones.

(vi) Bibliografía de todas las investigaciones sobre el uso, seguridad y eficacia del dispositivo, y

(vii) Estándares internacionales del sistema de calidad en el diseño y la fabricación del dispositivo médico contenidos en la norma ISO-13485 emitida por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), y que son incorporados en la norma CAN/CSA-ISO 13485:03, Dispositivos Médicos -Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos para Objetivos Regulatorios, y que se vuelven obligatorios por referencia en el Reglamento de Dispositivos Médicos (*Medical Devices Regulations)*.

VIII. Los dispositivos médicos Clase IV en Canadá están sujetos a los siguientes controles que garantizan su calidad, seguridad y eficacia de una manera comprobable para las autoridades sanitarias mexicanas:

(i) Registro del fabricante.

(ii) Descripción del dispositivo y de los materiales usados en su fabricación.

(iii) Descripción de las funciones del dispositivo que le permiten ser usado para las condiciones, propósitos y usos médicos para los que se fabrica el dispositivo.

(iv) Evaluación de riesgo con análisis y evaluación de los riesgos y las medidas de reducción de riesgo adoptadas para satisfacer los requisitos de seguridad y efectividad.

(v) Plan de calidad que especifique las prácticas de calidad, recursos y secuencia de actividades relevantes para el dispositivo.

(vi) Las especificaciones de los materiales usados en la fabricación y empaque del dispositivo.

(vii) El proceso de fabricación del dispositivo.

(viii) Lista de estándares para satisfacer los requisitos de seguridad y eficacia del dispositivo médico que se cumplen en su diseño y fabricación;

(ix) Información detallada de todas las investigaciones en las que el fabricante se apoya para asegurar que el dispositivo cumple con los requisitos de seguridad y eficacia, incluyendo estudios pre-clínicos y clínicos, estudios de validación de proceso, reportes escritos y, en su caso, estudios de validación de software;

(x) Resumen de todas las investigaciones que se han llevado a cabo para mostrar que el dispositivo es seguro y eficaz, con sus conclusiones;

(xi) Bibliografía de todas las investigaciones sobre el uso, seguridad y eficacia del dispositivo, y

(xii) Estándares internacionales del sistema de calidad en el diseño y la fabricación del dispositivo médico contenidos en la norma ISO-13485 emitida por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), y que son incorporados en la norma CAN/CSA-ISO 13485:03, Dispositivos Médicos -Sistemas de Gestión de Calidad Requisitos para Objetivos Regulatorios, y que se vuelven obligatorios por referencia en el Reglamento de Dispositivos Médicos (*Medical Devices Regulations)*.

Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en términos del numeral segundo del "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados", publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 3 de septiembre de 2010, ha realizado las acciones necesarias para asegurarse de que los procedimientos de evaluación técnica y científica realizados por las autoridades sanitarias extranjeras, de conformidad con los reglamentos y documentos citados en el numeral segundo del presente instrumento y sus resultados consistentes en el registro del establecimiento, el permiso de comercialización [510(k) *clearance*] y la aprobación de comercialización otorgados por la FDA de los Estados Unidos de América, que se evidencian por el certificado a gobierno extranjero (*certificate to foreign government*), así como la licencia de establecimiento de dispositivos médicos (*medical device establishment license*) y la licencia de dispositivo médico (*medical device license*) emitidas por HC de Canadá, ofrecen un grado de cumplimiento con los objetivos de calidad, seguridad y eficacia de Dispositivos Médicos contenidos en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, equivalente a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para otorgar el registro sanitario a un Dispositivo Médico

de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud, por las siguientes razones:

I. La FDA de los Estados Unidos de América verifica el cumplimiento de los dispositivos médicos clases I, II y III, con los requisitos y controles de los reglamentos y documentos mencionados en el numeral segundo del presente Acuerdo, mediante los siguientes actos:

(i) Los fabricantes de dispositivos médicos son inspeccionados regularmente (en periodos de 2 a 4 años) por la FDA para verificar los siguientes aspectos:

a) Gestión de sistemas de calidad / buenas prácticas de fabricación;

b) Rastreo de dispositivos comercializados;

c) Correcciones y retiros del mercado;

d) Vigencia de registro del establecimiento;

e) Buenas prácticas de laboratorio para estudios pre-clínicos de laboratorio;

f) Cumplimiento de reportes a la autoridad de eventos adversos y disfunciones de los dispositivos;

g) Organigrama de la compañía, incluyendo descripción de puestos clave y capacidades de quienes los ocupan;

h) Procedimientos de operación;

i) Grado de automatización;

j) Procedimientos de calibración;

k) Producción y documentos de control, y

l) Capacidades analíticas;

(ii) Los fabricantes y comercializadores de dispositivos médicos, así como las clínicas y los médicos deben reportar a la FDA los eventos adversos y disfunciones de los dispositivos (*medical device reports*);

(iii) Los fabricantes y comercializadores de dispositivos médicos deben notificar a la FDA las correcciones y retiros del mercado que hayan hecho de dispositivos médicos, y

(iv) La FDA mantiene un sistema donde se registran los retiros obligatorios de dispositivos del mercado;

II. La FDA de los Estados Unidos de América verifica el cumplimiento de los dispositivos médicos Clase II con los requisitos y controles de los reglamentos y documentos mencionados en el numeral segundo del presente Acuerdo, mediante los actos mencionados en la sección I anterior, y la vigilancia posterior a la comercialización;

III. La FDA de los Estados Unidos de América verifica el cumplimiento de los dispositivos médicos Clase III con los requisitos y controles de los reglamentos y documentos mencionados en el numeral segundo del presente Acuerdo, mediante los actos mencionados en las secciones I y II anteriores, así como los siguientes:

(i) Revisión por parte de alguno de los 17 paneles especializados del Comité Consultivo de Dispositivos Médicos (*Medical Devices Advisory Committee*) que se listan en el Anexo III, de las solicitudes de aprobación previa a la comercialización (*Premarket Approval*) mencionadas en el Párrafo 11, fracción V del apartado de Considerandos del presente Acuerdo, incluyendo los resultados de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos, y

(ii) Pruebas a las muestras de dispositivos realizadas por alguno de los 17 paneles especializados del Comité Consultivo de Dispositivos Médicos (*Medical Devices Advisory Committee*) que se

listan en el Anexo III;

IV. *HC* verifica el cumplimiento de los dispositivos médicos Clases II, III y IV con los requisitos y controles de los reglamentos mencionados en el numeral segundo del presente Acuerdo, mediante los siguientes actos:

(i) Certificados de cumplimiento de la norma CAN/CSA-ISO 13485:03, Dispositivos Médicos -Sistemas de Gestión de Calidad-Requisitos para Objetivos Regulatorios, emitidos por terceros autorizados por *HC*;

(ii) Otorgamiento de autorización para emitir válidamente certificados conforme a la norma mencionada en el inciso (i) anterior, a los auditores (*registrars*) certificados conforme a la norma ISO 17021 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para entidades proveedoras del servicio de auditoría y certificación de sistemas de gestión, e

(iii) Inspecciones periódicas a los terceros autorizados por *HC* para emitir certificados de cumplimiento conforme a la norma mencionada en el inciso (i) anterior; y

Que el análisis de equivalencia técnica contenido en los párrafos que anteceden, así como las facultades con las que cuentan las autoridades sanitarias en nuestro país para revocar en todo momento el registro sanitario de insumos para la salud, así como para decretar las medidas de seguridad que resulten aplicables de existir un riesgo para la salud, justifican el reconocimiento de equivalencia técnica a que hace referencia el numeral segundo del presente Acuerdo, hemos tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del siguiente:

ACUERDO

PRIMERO. Para efectos del presente Acuerdo se entenderá por:

Acuerdo de Disposiciones Generales: Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados", publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 3 de septiembre de 2010.

Acuerdo de Trámites: Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio del 2009.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Dispositivos Médicos: A 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, referidos en el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud.

FDA: La entidad gubernamental de los Estados Unidos de América denominada Administración de Alimentos y Medicamentos *(Food and Drug Administration).*

HC: La entidad gubernamental de Canadá denominada Salud Canadá *(Health Canada)*

Ley: Ley General de Salud.

PROFECO: Procuraduría Federal del Consumidor.

Reglamento: Reglamento de Insumos para la Salud.

SEGUNDO. Se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la COFEPRIS para el otorgamiento del registro sanitario de Dispositivos Médicos que se clasifican en las Clases I, II y III conforme a los criterios establecidos en el artículo 83 del Reglamento:

(i) A los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act)* y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Código de Regulaciones Federales (*Code of Federal Regulations)* de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por la Ley Federal de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drugs Act)* y el Reglamento de Dispositivos Médicos (*Medical Devices Regulations)* de Canadá, para permitir la comercialización de Dispositivos Médicos en su territorio; y

(ii) A las pruebas e inspecciones realizadas por la FDA de los Estados Unidos de América, y por HC de Canadá; para permitir la comercialización de Dispositivos Médicos en su territorio.

Independientemente de la clasificación de los dispositivos médicos conforme a los reglamentos y documentos mencionados en este numeral, la COFEPRIS clasificará los Dispositivos Médicos conforme a los criterios establecidos en el artículo 83 del Reglamento.

TERCERO. La COFEPRIS requerirá de los solicitantes de registro sanitario de Dispositivos Médicos**,** que opten por presentar su solicitud en los términos del presente Acuerdo y que cuenten con registro del establecimiento o permiso de comercialización [510(k) *clearance*] o aprobación de comercialización *(premarket approval)* otorgados por la FDA de los Estados Unidos de América, o licencia de dispositivo médico (*medical device license*) emitidos por HC de Canadá, la siguiente información y documentación:

I. Conforme al artículo 153 del Reglamento, el registro sanitario se solicitará en los formatos oficiales, de conformidad por lo dispuesto en el Acuerdo de Trámites, acompañada del comprobante de pago de derechos correspondiente, de la información documental señalada en los artículos 179 fracciones II y III y 180 Fracción II y IV del Reglamento, copia del aviso de funcionamiento del establecimiento, copia del aviso de responsable sanitario y de la monografía conforme al segundo párrafo del artículo 153 del Reglamento, emitida por el fabricante debidamente firmada por el responsable de aseguramiento de la calidad del dispositivo médico, con la siguiente información:

(i) Nombre comercial;

(ii) Nombre genérico (cuando aplique);

(iii) Descripción del Dispositivo Médico y finalidad de uso;

(iv) Esquema de la estructura, partes, materiales y funciones en su caso o en su caso fórmula cualicuantitativa indicando la función de los ingredientes en ésta, del Dispositivo Médico;

(v) Especificaciones del producto terminado;

(vi) Resumen del proceso de manufactura o diagrama de flujo del proceso de fabricación;

(vii) En su caso, indicar método de esterilización;

(viii) En su caso resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad.

(ix) En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale;

(x) Características de los envases primario y secundario;

(xi) Presentaciones, códigos o modelos. En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de

laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones, y

(xii) Cita de las referencias bibliográficas, en caso de que existan.

II. Para el registro de los Dispositivos Médicos que se encuentren en la Clase I de la clasificación de los Estados Unidos de América, se deberá entregar a la COFEPRIS, además de la documentación señalada en la fracción I anterior, la siguiente documentación que compruebe que se permite la comercialización de dichos Dispositivos Médicos en los Estados Unidos de América:

(i) Original o copia certificada del certificado a gobierno extranjero (*certificate to foreign government*) emitido por la FDA, vigente, traducido al español en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento;

(ii) El último reporte de inspección de establecimiento (*establishment inspection report*) que se haya realizado al fabricante del dispositivo médico, traducido al español en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento; y

(iii) Copia del documento emitido por la FDA en el que se aprueba el Dispositivo Médico que menciona la información de clasificación del mismo, traducido al español en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento.

III. Para el registro de los Dispositivos Médicos que se encuentren en las Clases II y III de la clasificación de los Estados Unidos de América, se deberá entregar a la COFEPRIS, además de la documentación señalada en la fracción I anterior, la siguiente documentación que compruebe que se permite la comercialización de dichos Dispositivos Médicos en los Estados Unidos de América; y

(i) Original o copia certificada del certificado a gobierno extranjero (*certificate to foreign government*) emitido por la FDA, vigente, traducido al español en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento;

(ii) El último reporte de inspección de establecimiento (*establishment inspection report*) que se haya realizado al fabricante del dispositivo médico, traducido al español en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento;

(iii) Resumen o comprobante del último reporte de tecno-vigilancia o vigilancia posterior a la comercialización del producto, traducido al español en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento; y

(iv) Copia del documento emitido por la FDA en el que se aprueba el Dispositivo Médico que menciona la información de clasificación del mismo, traducido al español en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento.

IV. Los Dispositivos Médicos que se encuentren en la Clase I de la clasificación de Canadá, están excluidos de este Acuerdo.

V. Para el registro de los Dispositivos Médicos que se encuentren en las Clases II, III y IV de la clasificación de Canadá, se deberá entregar a la COFEPRIS, además de la documentación señalada en la fracción I anterior, la siguiente

documentación que compruebe que se permite la comercialización de dichos dispositivos médicos en Canadá:

(i) Copia certificada de la licencia de dispositivo médico (*medical device license*) vigente emitida por HC al fabricante, traducida al español en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento;

(ii) Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma CAN/CSA-ISO 13485:03, Dispositivos Médicos - Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos para Objetivos Regulatorios,

traducido al español en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento;

(iii) Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma ISO 17021 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para entidades proveedoras del servicio de auditoría y certificación de sistemas de gestión- por parte del tercero autorizado (*registrar*) que emitió el certificado referido en el inciso (ii) anterior, traducido al español en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento; y

(iv) Copia certificada de la autorización vigente emitida por HC al tercero autorizado (*registrar*) que emitió el certificado referido en el inciso (ii) anterior, traducido al español, en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento.

CUARTO. Salvo los casos mencionados en el párrafo siguiente, la COFEPRIS no requerirá de ninguna documentación adicional a la que sea aplicable conforme al artículo anterior, para dar trámite a la solicitud de registro sanitario que se presente con fundamento en el presente Acuerdo, independientemente del país de origen del Dispositivo Médico, cuyo registro sanitario se solicite.

Para el caso de dispositivos médicos que utilizan fuentes de radiación, el solicitante deberá presentar copia de la licencia correspondiente expedida por la Secretaría de Energía (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias), y para el caso de agentes de diagnóstico en los que la COFEPRIS considere que es indispensable comprobar la eficacia del mismo en la población a la que se estará aplicando, por cuestiones genéticas u otras características de la población, así como en el caso de condones por tratarse de una cuestión de salud pública, podrá requerir un certificado de análisis realizado por algún tercero autorizado o laboratorio de control auxiliar a la regulación sanitaria de la Secretaría de Salud, adicionalmente a la documentación aplicable conforme al artículo tercero del presente Acuerdo.

QUINTO. Las solicitudes de modificación a las condiciones de registro y prórroga de registro del Dispositivo Médico otorgado en apego al presente Acuerdo, deberán presentar los documentos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables.

SEXTO. La COFEPRIS deberá resolver respecto de la procedencia de otorgar el registro sanitario, y la modificación o la prórroga del registro cuando el registro del Dispositivo Médico haya sido otorgado en apego al presente Acuerdo, al solicitante en un plazo máximo de 30 días hábiles contados a partir del día siguiente a aquel en que el solicitante entregue la documentación aplicable conforme al numeral tercero del presente Acuerdo. En caso de que la documentación no esté completa, la COFEPRIS lo hará saber al solicitante dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquélla sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico, en términos de lo dispuesto por el artículo 156 del Reglamento.

En caso de que la COFEPRIS no resuelva las solicitudes de registro sanitario de Dispositivos Médicos Clase I, presentadas con fundamento en el presente Acuerdo, dentro del plazo de 30 días hábiles señalado en el párrafo anterior, se entenderá procedente la solicitud.

SEPTIMO. El plazo señalado en el párrafo primero del numeral sexto del presente Acuerdo se suspenderá cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante y se reanudará al día hábil siguiente de que el solicitante entregue dicha información, documentos o haga las aclaraciones pertinentes. En caso de que el solicitante no proporcione en el término concedido para tal efecto, los documentos, aclaraciones o información faltante, se tendrá por no presentada la solicitud.

En cualquier caso, el solicitante del registro sanitario que cuente con los registros, permisos, aprobaciones o licencias mencionados en el numeral tercero de este Acuerdo, podrá optar por someterse al procedimiento ordinario previsto en los artículos 179 y 180 del Reglamento.

OCTAVO. El presente Acuerdo no exenta a los importadores, distribuidores y comercializadores de productos que obtengan el registro sanitario de un Dispositivo Médico conforme al presente Acuerdo del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 131 del Reglamento o de cualquier otro requisito o especificación necesario para conservar dicho registro sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables, así como de cualquier requisito adicional al registro sanitario que estén obligados a cumplir para comercializar el Dispositivo Médico en el territorio mexicano de conformidad con cualquier ley, reglamento o demás disposiciones aplicables.

NOVENO. La COFEPRIS podrá revocar o cancelar el registro sanitario a los Dispositivos Médicos registrados conforme al presente acuerdo, de conformidad con los artículos 376 y 380 de la Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables.

Asimismo, la COFEPRIS, la PROFECO o cualquier otra autoridad competente, tendrá en todo momento la facultad conforme a sus atribuciones, de inmovilizar o asegurar los productos registrados conforme al presente Acuerdo, así como suspender su comercialización y ordenar su retiro de conformidad con lo establecido por los artículos 404 fracción X y 414 de la Ley General de Salud, 25 bis de la Ley Federal de Protección al Consumidor, y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Los titulares de los registros sanitarios, así como los importadores y comercializadores de Dispositivos Médicos registrados conforme al presente acuerdo, deberán informar a la COFEPRIS, a la PROFECO y a cualquier otra autoridad competente sobre la revocación, cancelación, o suspensión del registro del establecimiento, del permiso de comercialización [510(k) *clearance*] o de la aprobación de comercialización *(premarket approval)* por la FDA de los Estados Unidos de América, o de la licencia de dispositivo médico (*medical device license*) por HC de Canadá, de la que tengan o debieran tener conocimiento; igualmente, deberán dar cumplimiento con lo establecido con el artículo 38 del Reglamento.

El otorgamiento del registro sanitario en términos del presente Acuerdo no será obstáculo para que la COFEPRIS, ejerza sus atribuciones en materia de vigilancia sanitaria y control sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

DECIMO. Ninguna disposición del presente Acuerdo podrá ser interpretada de forma que restrinja el ingreso de los productos que obtengan el registro sanitario ante la COFEPRIS conforme al presente Acuerdo, por la única razón de haber obtenido su registro mediante el reconocimiento de equivalencia técnica establecido. Tanto al momento del ingreso como durante su transporte y comercialización en territorio nacional, deberá darse el mismo trato a los Dispositivos Médicos registrados conforme al presente Acuerdo, que el que se otorga a los productos registrados mediante el procedimiento ordinario ante la COFEPRIS.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor a los 30 días naturales siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Las solicitudes de registro sanitario, prórroga o cualquier modificación a las condiciones en que sean registrados los Dispositivos Médicos a que se refiere el presente Acuerdo, se solicitarán en los formatos oficiales de conformidad con lo dispuesto por el Acuerdo de Trámites, acompañando el comprobante de pago de derechos correspondiente.

TERCERO.- Las solicitudes de registro sanitario, prórroga o cualquier modificación a las condiciones en que sean registrados los Dispositivos Médicos que hayan sido presentadas ante la COFEPRIS previo a la entrada en vigor del presente Acuerdo, se someterán al procedimiento ordinario previsto en el Reglamento.

CUARTO.- Con la finalidad de evitar duplicidad de registros, la COFEPRIS no recibirá solicitudes de registro sanitario respecto a Dispositivos Médicos materia del presente Acuerdo si con anterioridad se presentó solicitud de registro del mismo Dispositivo Médico.

QUINTO.- Unicamente son materia del presente Acuerdo los Dispositivos Médicos previstos en las disposiciones jurídicas aplicables en los Estados Unidos Mexicanos y así definidos en el presente Acuerdo.

Dado en la Ciudad de México, a 20 de octubre de 2010.- El Secretario de Economía, **Bruno Ferrari García de Alba**.- Rúbrica.

Dado en la Ciudad de México, a 6 de octubre de 2010.- El Secretario de Salud, **José Angel Córdova Villalobos**.- Rúbrica.

ANEXO I

Clasificación de dispositivos médicos de los Estados Unidos de América

Conforme a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) de los Estados Unidos de América

Clase I	Clase II	Clase III
- Autorizado en las secciones 501, 502, 510, 516, 518, 519 y 520. - Sujeto a controles generales cuando (i) son suficientes para proporcionar garantías razonables de la seguridad y efectividad del dispositivo; (ii) o no hay suficiente información para determinar qué controles especiales son necesarios. El dispositivo no es (i) indispensable (life-sustaining) o (ii) necesario para el mantenimiento de la vida (life-supporting) o (iii) cuyo uso no es de una importancia substancial para la prevención la pérdida de la salud humana y que no representan un riesgo potencial desmedido de enfermedad o lesión.	- Está sujeto a controles especiales porque los controles generales (i) no son suficientes para proporcionar garantías razonables de la seguridad y efectividad del dispositivo o (ii) hay suficiente información para determinar qué controles especiales son necesarios. - Los controles especiales incluyen la presentación de estándares de desempeño, vigilancia post comercial y registro de patente. - El dispositivo parece ser (i) indispensable (life-sustaining) o (ii) necesario para el mantenimiento de la vida (life-supporting) El comisionado es quien examina e identifica los controles especiales y describe cómo es que garantizan la seguridad y efectividad	- Aprobación previa a la comercialización es necesario de acuerdo con la sección 515 FD&C. - No existe información suficiente para determinar qué (i) controles generales o (ii) qué controles especiales son suficientes para dar garantías razonables de su seguridad y eficiencia. Además, el dispositivo es (i) indispensable (life-sustaining) o (ii) necesario para el mantenimiento de la vida (life-supporting) o (iii) cuyo uso es de una importancia substancial para la prevención la pérdida de la salud humana y que no representan un riesgo potencial desmedido de enfermedad o lesión.

ANEXO II
Clasificación de dispositivos médicos de Canadá
Conforme al Reglamento de Dispositivos Médicos (Medical Devices Regulations) de Canadá

Regla	Clase II	Clase III	Clase IV
Dispositivos invasivos 1	(1) Sujeto a las subreglas (2) y (3), todos los dispositivos quirúrgicos invasivos	(2) Un dispositivo quirúrgicos invasivos que está diseñado para ser absorbido por el cuerpo o para permanecer en el cuerpo por al menos 30 días consecutivos.	(3) Un dispositivo quirúrgicos invasivos que está diseñado para diagnosticar, monitorear, controlar o corregir un defecto en el sistema cardiovascular central o el sistema nerviosos central o de un feto o en un útero
Dispositivos invasivos 2	(1) Sujeto a las subreglas (2) a (4), todos los dispositivos quirúrgicos invasivos que penetran el cuerpo a través de un orificio corporal o que entren en contacto con la superficie del ojo	(3) Un dispositivo descrito en la subregla (1) que está normalmente diseñado para permanecer en el cuerpo o en contacto con la superficie del ojo por al menos 30 días consecutivos	(4) un dispositivo descrito en la subregla (1) que está diseñado para prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante las actividades sexuales o la menor reducir el riesgo
Dispositivos invasivos 3	A pesar de las reglas 1 y 2 (a) todos los materiales dentales y aplicaciones odontológicas y sus accesorios, y (c) todos los condones de látex		
Dispositivos no invasivos 4	(1) Sujeto a la subregla (2), todos los dispositivos no-invasivos que están diseñados para entrar en contacto con heridas en la piel		
Dispositivos no invasivos 5	Un dispositivo no invasivo diseñado para la canalización o almacenamiento de gases, líquidos, tejidos o flujos corporales cuyo propósito es su introducción al cuerpo a través de una infusión u otros medios de administración.		
Dispositivos no invasivos 6	(3) Un dispositivo descrito en la subregla (1) que alcanza su modificación a través de un proceso de centrifugado, filtración por gravedad, intercambio de gases o calor	(1) Sujeto a las subreglas (2) y (3), un dispositivo no invasivo diseñado para la modificación de la composición química o biológica de la sangre u otro fluidos corporales, o líquidos con la finalidad de introducirlos al cuerpo a través de infusión u otros medios de administración	(2) Un dispositivo descrito en la subregla (1) cuyas características son tales que el proceso de modificación podría introducir una substancia extraña al cuerpo que es o puede ser potencialmente peligrosa, considerando la naturaleza y cantidad de substancia
Dispositivos no invasivos 7	Un dispositivo descrito en la subregla (1) si está diseñado para funcionar como un calibrador, comprobador, o como apoyo para el control de la calidad conectado a un dispositivo		

	activo que está clasificado como Clase II, III o IV.		
Dispositivos activos 8	(2) Un dispositivo descrito en la subregla (1) que está diseñado para usarse en un modo radiográfico.	(1) Sujeto a las subreglas (2) and (3), un dispositivo activo que está diseñado para emitir radiación por iones, incluyendo cualquier dispositivo o software diseñado para controlar o monitorear a ese dispositivo o influenciar de forma directa su funcionamiento (3) A pesar de la subregla (2), un dispositivo activo que está diseñado para realizar mamografías	
Dispositivos activos 9	(1) Sujeto a las subreglas (2) y (3), un dispositivo terapéutico activo incluyendo cualquier software delicado, diseñado para usarse para administrar o retirar energía hacia o fuera del cuerpo	(2) Si la administración o retiro de energía a través de un dispositivo descrito en la subregla (1) es potencialmente peligroso, considerando la naturaleza de la administración o retiro, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo en cuestión	(3) Un dispositivo descrito en la subregla 2) que está diseñado para controlar el tratamiento de la condición de un paciente a través de sistemas cerrados
Dispositivos activos 10	(1) Sujeto a la subregla (2), un dispositivo de diagnóstico activo, incluyendo cualquier software, que provee de energía con el propósito de la representación óptica o el monitoreo de procesos fisiológicos	(2) Un dispositivo descrito en la subregla (1) que está diseñado para monitorear, evaluar o diagnosticar una enfermedad, un desorden, un estado físico anormal o un embarazo si lecturas erróneas podrían resultar en un daño inmediato	
Dispositivos activos 11	(1) Sujeto a las subreglas (2) y (3), un dispositivo activo incluyendo cualquier software, diseñado para la administración de medicamentos, fluidos corporales u otras substancias al cuerpo o sacarlas de él	(2) Si la administración o retiro de una substancia a través de un dispositivo descrito en la subregla (1) es potencialmente peligrosos, tomando en consideración la naturaleza la substancia administrada y la parte del cuerpo en cuestión	(3) Un dispositivo descrito en al subregla (2) que está diseñada para controlar el tratamiento de la condición de un paciente a través de sistemas cerrados
Dispositivos activos 12	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Reglas especiales 13	(b) dispositivos médicos para desinfección o esterilización		A un dispositivo médico que está diseñado para ser usado en: (a) desinfección o esterilizar sangre, tejido u órganos que están previstos para transfusiones y trasplantas
Reglas especiales 14			(1) sujeto a la subregla (2), (a) un dispositivo que está manufacturado de o incorpora células humanas o animales o tejidos o sus derivados (b) a un dispositivo que está manufacturado de o incorpora un producto producido a través del uso de tecnologías de DNA recombinante
Reglas especiales 15	Cualquier dispositivo que es material q cuya venta está prevista a un profesional de la salud o expendedor para el propósito de configurar o arreglar un molde para cumplir con las necesidades de un individuo, se clasifica en la clase que aplica al dispositivo terminado	Cualquier dispositivo que es material q cuya venta está prevista a un profesional de la salud o expendedor para el propósito de configurar o arreglar un molde para cumplir con las necesidades de un individuo, se clasifica en la clase que aplica al dispositivo terminado	Cualquier dispositivo que es material que cuya venta está prevista a un profesional de la salud o expendedor para el propósito de configurar o arreglar un molde para cumplir con las necesidades de un individuo, se clasifica en la clase que aplica al dispositivo terminado
Reglas especiales 16			Implantes de mamarios y expansores de tejido para reconstrucción de mama o aumento de seno

ANEXO III

Paneles especializados de revisión de la Food and Drug Administration

Número	**Nombre del panel**
1	Panel de Dispositivos de Anestesiología y Terapia Respiratoria

2	Panel de Dispositivos de Sistema Circulatorio
3	Panel de Dispositivos de Química y Toxicología Clínica el
4	Panel de Productos Dentales
5	Panel de Dispositivos de Otorrinolaringología
6	Panel de Dispositivos de Gastroenterología y Urología
7	Panel de Dispositivos de Cirugía General y Plástica
8	Panel de Dispositivos de Medicina Interna y Uso Personal
9	Panel de Dispositivos de Hematología y Patología
10	Panel de Dispositivos de Inmunología
11	Panel de Dispositivos de Microbiología
12	Panel de Dispositivos de Genética Molecular y Clínica
13	Panel de Dispositivos de Neurología I
14	Panel de Dispositivos de Obstetricia y Ginecología
15	Panel de Dispositivos de Oftalmología I
16	Panel de Dispositivos de Ortopedia y Rehabilitación
17	Panel de Dispositivos de Radiología

GRZAN