

JCR-LCF-AMMOC-AMB-PO000211276

## Contacto CONAMER

**De:** Coordinación CAR <comiteregulatorio@amid.org.mx>  
**Enviado el:** jueves, 22 de abril de 2021 12:03 p. m.  
**Para:** Alberto Montoya Martin Del Campo; Contacto CONAMER  
**CC:** 'Ana Riquelme'; 'YADIRA'; 'Sandoval esclava, Yadira araceli [CONMX]'; 'VERO'; 'Sergio'  
**Asunto:** AMID I CONAMER: Propuesta de redacción artículo sexto transitorio- Anteproyecto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del RIS  
**Datos adjuntos:** AMID I CAR\_Carta Anteproyecto RIS\_SextoTransitorio.pdf

**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**  
**COMISIONADO NACIONAL**  
**COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA**

Estimado Dr. Alberto Montoya:

Reciba nuevamente un cordial saludo a nombre de la **Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID)**. En seguimiento a nuestra comunicación AMID.CAR.009/2021 con relación al **Anteproyecto que contiene el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para Salud (RIS)** publicado en el portal de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 7 de abril de 2021, quisiéramos referirnos a una cuestión en particular que tendría un impacto regulatorio para el sector de dispositivos médicos. La modificación propuesta en el **artículo 190 Bis 6, incrementa el periodo de anticipación con el que deberá someterse una prórroga de registro sanitario, pasando de 150 días naturales a 270 días naturales, dejando un espacio de 120 días naturales más entre el plazo vigente y el propuesto.**

La implementación inmediata de dicha modificación dejará fuera del plazo para solicitar la prórroga del registro sanitario a aquellos que tengan programada su solicitud, considerando los 150 días naturales y, por lo tanto, no podrán cumplir la anticipación de los 270 días naturales. **El incumplimiento de los nuevos plazos llevará a la afectación de la solicitud de prórroga, lo que derivará en la cancelación del registro respectivo.** Esto dejaría un gran número de dispositivos médicos fuera del mercado por no contar con registro sanitario, afectando a la población usuaria de dichos dispositivos médicos.

Por este motivo, se **propone el artículo SEXTO transitorio para establecer un periodo de transición de doce meses.** Este plazo se determinó resultado de los ajustes que se deberán realizar en la planeación del sometimiento, considerando la legalización de documentos, el pago de derechos, la obtención de una cita y la **presentación del Informe de Tecnovigilancia, mismo que deberá ser presentado al menos tres meses antes de que se contemple presentar la renovación de un dispositivo médico,** como lo establece la NOM - 240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. De esta forma, se podrá asegurar que las prórrogas no sean afectadas por el ajuste de los tiempos de sometimiento.

Anexo encontrará la propuesta de redacción elaborada desde la Asociación.

Agradeciendo de antemano la atención que sirva dar a la presente. Nos reiteramos a sus órdenes.

Ivan Flores | Coordinación CAR



Ciudad de México, a 22 de abril de 2021  
Asunto: Remisión de Comentarios

**AMID.CAR.010/2021**

**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO  
COMISIONADO NACIONAL  
COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA**

Estimado Dr. Alberto Montoya:

La **Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID)** trabaja a favor de la salud mexicana. Sus cuarenta integrantes desarrollan, fabrican y comercializan dispositivos médicos de tecnología innovadora que impactan favorablemente en los servicios del sector salud y en la economía del país.

En seguimiento a nuestra comunicación AMID.CAR.009/2021 con relación al **Anteproyecto que contiene el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para Salud (RIS)** publicado en el portal de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 7 de abril de 2021, quisiéramos referirnos a una cuestión en particular que tendría un impacto regulatorio para el sector de dispositivos médicos. La modificación propuesta en el **artículo 190 Bis 6, incrementa el periodo de anticipación con el que deberá someterse una prórroga de registro sanitario, pasando de 150 días naturales a 270 días naturales, dejando un espacio de 120 días naturales más entre el plazo vigente y el propuesto.**

La implementación inmediata de dicha modificación dejará fuera del plazo para solicitar la prórroga del registro sanitario a aquellos que tengan programada su solicitud, considerando los 150 días naturales y, por lo tanto, no podrán cumplir la anticipación de los 270 días naturales. **El incumplimiento de los nuevos plazos llevará a la afectación de la solicitud de prórroga, lo que derivará en la cancelación del registro respectivo.** Esto dejaría un gran número de dispositivos médicos fuera del mercado por no contar con registro sanitario, afectando a la población usuaria de dichos dispositivos médicos.

Por este motivo, **se propone el artículo SEXTO transitorio para establecer un periodo de transición de doce meses.** Este plazo se determinó resultado de los ajustes que se deberán realizar en la planeación del sometimiento, considerando la legalización de documentos, el pago de derechos, la obtención de una cita y la **presentación del Informe de Tecnovigilancia, mismo que deberá ser presentado al menos tres meses antes de que se**

**contemple presentar la renovación de un dispositivo médico**, como lo establece la NOM - 240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. De esta forma, se podrá asegurar que las prórrogas no sean afectadas por el ajuste de los tiempos de sometimiento.

Por lo anterior, se propone la siguiente redacción para el artículo SEXTO transitorio:

**SEXTO. Los plazos para las solicitudes de prórroga de los registros sanitarios establecidos en el artículo 190 Bis 6, entrarán en vigor 12 meses después de la publicación del presente Decreto en el Diario Oficial de la Federación.**

Agradeciendo de antemano su atención, quedo atento a su amable respuesta.

**Atentamente**



**Ana Riquelme**  
**Directora Ejecutiva**

CCP. Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez, Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos