

JORL-CCF-AMMDC-AMB- B000 211484



Ciudad de México, a 17 de mayo de 2021

Asunto: Comentarios sobre el Dictamen Final RIS



AMID.CAR.013/2021

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

Estimado Dr. Montoya Martín del Campo:

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.

La aportación de la tecnología médica para beneficio de la salud y el bienestar de la población, así como el valor agregado de la industria de dispositivos médicos para la economía, resultan de vital importancia para impulsar el desarrollo de nuestro país. Los avances en la tecnología médica son además indispensables para encarar importantes retos como aquellos de carácter demográfico (una población de mayor edad que demandará más y mejores servicios) y epidemiológico (prevalencia de enfermedades crónicas degenerativas). Debido a estos aspectos, es que el Gobierno de la República, por medio de las secretarías de Salud y de Economía, declaró a la industria de dispositivos médicos como sector estratégico.

A través de la presente deseamos compartir algunas consideraciones referentes al Dictamen Total Final (Oficio No. CONAMER/21/2100) del anteproyecto denominado "**Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud**" publicado en el portal de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 12 de mayo de 2021.

Al respecto, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en la respuesta a comentarios al Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) del "**Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud**" respondió a las aportaciones realizadas por la AMID (No. de comentario asignado por CONAMER B000211255 y B000211276), que "*Se aceptan parcialmente los comentarios realizados, y se presente nueva versión del anteproyecto*". Sin embargo, no fueron tomados en cuenta en la nueva versión del anteproyecto.

Desde la AMID consideramos relevante externar nuestras inquietudes que al no ser consideradas pueden llegar a implicar una carga regulatoria que no está siendo cuantificada adecuadamente para la evaluación de la CONAMER.

En este orden de ideas, compartimos los artículos y argumentos que consideramos de suma importancia sean tomados en cuenta:

- Respecto a las **modificaciones relativas a la traducción de la documentación que acompaña el trámite para autorizaciones sanitarias**, establecidas en el artículo 153, se refiere que los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados. **En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.** Desde la Asociación consideramos necesario enfatizar que para el ejercicio de las actividades como perito traductor, la acreditación correspondiente es la identificación expedida por el Consejo de la Judicatura Federal (CJF) y no la cédula profesional. De no ser aclarada esta situación, podría llevar a generar incumplimiento y en consecuencia ocasionar prevenciones por parte de la autoridad, incrementando el tiempo que un trámite puede tardar en ser resuelto.
- Sobre los plazos establecidos en el artículo 189 para el **agotamiento de la existencia de materiales de envase y producto terminado** consideramos que, al no establecerse claramente el plazo mínimo para el agotamiento y dejar un margen de decisión con el establecimiento de un plazo máximo, surge la posibilidad de que se genere falta de homogeneidad en los criterios y en caso de que la autoridad determine plazo menor al máximo señalado; se tendrá que llevar a la destrucción productos seguros y eficaces no por temas de calidad, sino para evitar caer en la violación de este artículo, lo anterior ya que las modificaciones propuestas no indican un mecanismo de prórroga para ampliar el plazo de agotamiento de existencias de producto. Resultando en un impacto regulatorio aún no cuantificable en términos económicos.
- Con relación al artículo 190 Bis 4 en el que se aborda el tema de las **prórrogas adicionales para 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**, no se tiene claridad en cuanto a los criterios por los cuales la autoridad, resultado del informe de tecnovigilancia, requeriría el sometimiento de una prórroga adicional. De igual forma, no establecen los plazos en los que el titular del registro será notificado para presentar la prórroga de registro sanitario. Como Asociación, consideramos indispensable contar con certeza en dicho artículo, ya sea que se señale explícitamente en este artículo o aclarar si será considerado como una de las acciones a desarrollar en el artículo SEGUNDO transitorio. El no identificar estos asuntos, podrán resultar en imprecisiones en el proceso regulatorio que podrían afectar a los usuarios de la COFEPRIS, ya que no sería posible identificar adecuadamente los procedimientos para la obtención de la referida prórroga.
- Finalmente, es necesario contar con un **período de transición por el cambio de plazos** contenido en el artículo 190 Bis 6. Observamos que se modificó el plazo para presentar la solicitud a más tardar 270 días, de los 150 días. Al momento de entrar en vigor la referida modificación, se deja una brecha de 120 días en los que diversos registros quedarían fuera de tiempo para sus sometimientos. Dicha situación, sumada con la obligación de presentar el informe de tecnovigilancia con 90 días naturales previo a la presentación de la solicitud, imposibilitará la



presentación de las solicitudes de prórroga en tiempo y forma. En este escenario se han identificado alrededor de 1,168 registros sanitarios de dispositivos médicos que estarían en riesgo.

La AMID reconoce el trabajo realizado por la CONAMER en promoverla mejora regulatoria y la simplificación de trámites y servicios, así como mantener la transparencia en la elaboración y aplicación de los mismos, buscando generar beneficios superiores a sus costos y el máximo beneficio para la sociedad mexicana.

Por lo anterior, solicitamos de la manera más atenta, su apoyo para lograr pronta solución a las inquietudes antes expuestas.

Reiterando nuestro agradecimiento por su atención a la presente, le envío un cordial saludo.

Atentamente,

P.A.

Alejandro Paolini
Presidente