

**DOF: 25/01/2012**

**ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de 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 sanitario 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 el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, 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 Salud.**

SALOMON CHERTORIVSKI WOLDENBERG, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 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; 3, fracción XXII, 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 y 7 fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

#### CONSIDERANDO

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 Japón;

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 Japón por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (en adelante MHLW, por sus siglas en inglés), 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 Japón 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 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud; lo anterior, por las siguientes razones:

- I. Los dispositivos médicos en Japón se clasifican en las clases I a IV, en los términos que se precisan en el Anexo del presente Acuerdo. Los requisitos para autorizar su comercialización en ese país, son más estrictos conforme se avanza de la clase I a la clase IV.
- 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 de la Clase II con criterios establecidos por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW por sus siglas en inglés) denominados "Dispositivos Médicos Controlados Designados", están sujetos a los siguientes controles generales establecidos en el artículo 23-2 de la Ley en materia Farmacéutica de Japón (1960), así como en las disposiciones de la Ordenanza de la Ley en materia Farmacéutica (1961), forma 64 del artículo 115, forma 65 del artículo 118 y forma 66 del artículo 118 del Reglamento de la Ley en materia Farmacéutica (1961), la regulación sobre Buenas Prácticas de Calidad (2004) y sobre Buenas Prácticas de Vigilancia (2004) y la Ordenanza 169 sobre el Sistema de Administración de la Calidad (2004), basado en la ISO 13485:2003, mismos que garantizan su calidad, seguridad y eficacia de una manera comprobable para las autoridades sanitarias mexicanas:

(i) Expediente de Solicitud

- a. Categoría del Producto
- b. Nombre del Producto, nombre genérico
- c. Propósito, indicación de uso
- d. Configuración, estructura y principios
- e. Materiales y componentes con información detallada
- f. Requerimientos de diseño
- g. Método de uso
- h. Métodos de manufactura
- i. Condiciones de almacenamiento y caducidad con información detallada
- j. Información detallada de los sitios de manufactura e instalaciones del sistema de administración de la calidad.
- k. Comentarios incluyendo el inserto del empaquetado

(ii) Resumen de Documentos Técnicos (STED)

- a. Resumen del producto
  - i. Información general del producto
  - ii. Antecedentes de su descubrimiento, historia de desarrollo
  - iii. Situación de uso en países extranjeros
- b. Principios esenciales de conformidad basados en la lista del Grupo de Trabajo para la Armonización Global en materia de Dispositivos Médicos (GHTEF, por sus siglas en inglés)
  - i. Principios generales y evidencias de conformidad
- c. Descripción del dispositivo
  - i. Información general
  - ii. Materiales
  - iii. Especificaciones
  - iv. Métodos de almacenamiento y fecha de caducidad
  - v. Comparación con dispositivos similares
- d. Verificación del diseño y resumen de validación
  - i. Declaración de conformidad con estándares
  - ii. Pruebas de seguridad
  - iii. Propiedades físicas/químicas

- iv. Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética
  - v. Biocompatibilidad
  - vi. Radiación
  - vii. Seguridad mecánica
  - viii. Estabilidad y resistencia
  - ix. Pruebas de desempeño
  - x. Pruebas de eficacia
  - xi. Evidencia clínica, cuando aplique
  - e. Insertos de etiquetado y empaquetado
  - f. Análisis de riesgo basado en la ISO 14971
  - g. Métodos de manufactura y procesos de control
- IV.** Los dispositivos médicos de la Clase II sin criterio establecido (en adelante Clase II), Clase III y Clase IV en Japón están sujetos a los siguientes controles generales establecidos en los artículos 14, de la Ley en materia Farmacéutica de Japón (1960), así como en las disposiciones de la Ordenanza de la Ley en materia Farmacéutica (1961), forma 22 del artículo 38, forma 23 del artículo 46, forma 24 del artículo 48, forma 53 del artículo 102 y formas 55 y 56 del artículo 111 del Reglamento de la Ley en materia Farmacéutica (1961), la regulación sobre Buenas Prácticas de Calidad (2004) y sobre Buenas Prácticas de Vigilancia (2004) y la Ordenanza 169 sobre el Sistema de Administración de la Calidad (2004), basado en la ISO 13485:2003, mismos que garantizan su calidad, seguridad y eficacia de una manera comprobable para las autoridades sanitarias mexicanas con la documentación mencionada en el numeral anterior y adicionalmente presentando lo siguiente:
- (i) Documentación soporte
    - a. Experiencia en países extranjeros
    - b. Requisitos esenciales de conformidad
    - c. Estabilidad/durabilidad
    - d. Información sobre las especificaciones del producto y desempeño
    - e. Sistema de Análisis de Riesgos y Peligros Críticos
    - f. Control de manufactura (proceso e instalaciones), métodos de esterilización y control de calidad
    - g. Información clínica, cuando aplique

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 la Certificación para Dispositivos Médicos Controlados Designados emitidos por los Organismos de Certificación Registrados, las Cartas de Aprobación para Dispositivos Médicos clases II, III y IV y Certificados de Libre Venta emitidos por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón y la Notificación de Exportación elaborado por la industria y sellada por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, 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. El MHLW y un Organismo de Certificación Registrado de Japón verifica el cumplimiento de los dispositivos médicos controlados designados con los requisitos y controles de los reglamentos y documentos mencionados en el numeral Segundo del presente Acuerdo, mediante los siguientes actos:
  - (i) El MHLW establece los criterios de desempeño para designar los dispositivos médicos controlados.
  - (ii) El MHLW establece los criterios de revisión que deberá seguir el Organismo de Certificación Registrado.
  - (iii) El Organismo de Certificación Registrado recibe la solicitud y documentación mencionada en el numeral III del párrafo 10 del Considerando, y revisará de conformidad con los criterios de revisión, un manejo de riesgo adecuado, resultados químicos, físicos de biocompatibilidad, esterilización, etiquetado, sistema de administración de calidad, control de diseño y manufactura y evaluación *in situ*.

- (iv) En caso de considerar el cumplimiento total de los requisitos establecidos, el Organismo de Certificación Registrado emitirá una Certificación al solicitante.
  - (v) El Organismo de Certificación Registrado incluirá en un programa de inspección rutinario al establecimiento que produzca el producto a certificar a fin de dar seguimiento al certificado que expide.
- II. El MHLW y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA, por sus siglas en inglés) verifica el cumplimiento de los dispositivos médicos Clase II, excepto los dispositivos médicos designados, clases III y IV con los requisitos y controles de los reglamentos y documentos mencionados en el numeral Segundo del presente Acuerdo, mediante los siguientes actos:
- (i) El solicitante lleva a cabo una entrevista con la PMDA a fin de presentar el producto que someterá a aprobación de comercialización en territorio japonés y responderá preguntas o dudas.
  - (ii) La PMDA asignará a un equipo de revisores la solicitud con el expediente correspondiente.
  - (iii) Se realiza la revisión de la información científica y se evalúa la confiabilidad de los datos presentados.
  - (iv) En caso de que no se tengan antecedentes sobre el cumplimiento con el Sistema de Administración de Calidad del sitio en cuestión PMDA y los gobiernos locales realizan una inspección a fin de certificar el cumplimiento.
  - (v) En caso de que el equipo revisor de la PMDA tenga preocupaciones de carácter médico y/o técnico, consultará expertos externos (academia, profesionales de salud, instituciones de salud, etc.).
  - (vi) La PMDA envía el dictamen de revisión al MHLW.
  - (vii) En caso de considerarse necesario, el MHLW consultará al Consejo de Asuntos Farmacéuticos e Inocuidad Sanitaria de Japón.
  - (viii) El MHLW expide una Carta de Aprobación o No Aprobación al solicitante.

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,

Que los dispositivos médicos clase I de Japón no requieren una evaluación técnica por parte de las autoridades japonesas, por lo que no se consideran materia del presente Acuerdo, y deberán ser presentados para su registro conforme a lo establecido en la regulación mexicana aplicable vigente, he 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 28 de enero del 2011; así como el Acuerdo por el que se adiciona el mismo, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de junio de 2011.

**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.

**Ley:** Ley General de Salud.

**MHLW:** La entidad gubernamental de Japón denominada Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (Ministry of Health, Labor and Welfare).

**PMDA:** La entidad gubernamental de Japón denominada Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency).

**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 en los artículos 14 ó 23-2 de la Ley en materia Farmacéutica de Japón (1960), así como en las disposiciones de la Ordenanza de la Ley en materia Farmacéutica (1961), el Reglamento de la Ley en materia Farmacéutica (1961), la regulación sobre Buenas Prácticas de Calidad (2004) y sobre Buenas Prácticas de Vigilancia (2004) y la Ordenanza 169 sobre el Sistema de Administración de la Calidad (2004), basado en la ISO 13485:2003; y

(ii) A las pruebas e inspecciones realizadas por el MHLW y la PMDA de Japón para permitir la comercialización de Dispositivos Médicos en su territorio.

La equivalencia aplica sólo respecto de los dispositivos médicos clasificados en Japón como controlados designados; así como las clases II, III y IV, y no así respecto de la clase I, la cual se sujetará a los procedimientos ordinarios contemplados en nuestro país.

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 la Carta de Aprobación emitida por el MHLW o el Certificado emitido por el Organismo de Certificación Registrado de Japón, la siguiente información y documentación:

**I.** Para los dispositivos médicos controlados designados en Japón:

- (i) Los formatos oficiales, de conformidad por lo dispuesto en el Acuerdo de Trámites, acompañado del comprobante de pago de derechos correspondiente.
- (ii) Aviso de funcionamiento o su modificación más reciente.
- (iii) Certificación emitida por el Organismo de Certificación Registrado, incluyendo las hojas en dónde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento:
  - a. Descripción.
  - b. Indicación de uso.
  - c. Fórmula y/o composición, cuando aplique
  - d. Estabilidad cuando aplique
  - e. Periodo de esterilidad, cuando aplique
  - f. Envase primario y secundario, cuando aplique
- (iv) Notificación de Exportación traducida al español, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento, con las siguientes especificaciones:
  - a. Descripción.
  - b. Indicación de uso.
  - c. Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.
  - d. Fórmula y/o composición, cuando aplique
  - e. Estabilidad cuando aplique
  - f. Periodo de esterilidad, cuando aplique
  - g. Envase primario y secundario, cuando aplique
- (v) Original del Certificado de Libre Venta con código y de una antigüedad no mayor a un año, traducido al español por perito traductor y legalizado, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento.
- (vi) Original de la Carta de representación, en caso de no ser filial traducida al español por perito traductor y legalizada, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento.
- (vii) Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
- (viii) Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

**II.** Para los dispositivos médicos Clases II, III y IV en Japón:

- (i) Los formatos oficiales, de conformidad por lo dispuesto en el Acuerdo de Trámites, acompañado del comprobante de pago de derechos correspondiente
- (ii) Aviso de funcionamiento o su modificación más reciente.
- (iii) Carta de Aprobación emitida por el MHLW , incluyendo las hojas en dónde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento:

- a. Descripción.
  - b. Indicación de uso.
  - c. Fórmula y/o composición, cuando aplique
  - d. Estabilidad cuando aplique
  - e. Periodo de esterilidad, cuando aplique
  - f. Envase primario y secundario, cuando aplique
- (iv) Notificación de Exportación traducida al español, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento, con las siguientes especificaciones:
- a. Descripción.
  - b. Indicación de uso.
  - c. Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.
  - d. Fórmula y/o composición, si aplica.
  - e. Estabilidad, si aplica.
  - f. Periodo de esterilidad, si aplica.
  - g. Envase primario y secundario, si aplica.
- (v) Original del Certificado de Libre Venta con código y de una antigüedad no mayor a un año traducido al español por perito traductor y legalizado, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento.
- (vi) Original de la Carta de representación, en caso de no ser filial traducida por perito traductor y legalizada, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento.
- (vii) Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
- (viii) Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

**CUARTO.** Los registros otorgados al amparo del presente Acuerdo podrán ser prorrogados entregando a la autoridad sanitaria mexicana los siguientes requisitos:

- I. Para los dispositivos médicos controlados designados en Japón:
- (i) Los formatos oficiales, de conformidad por lo dispuesto en el Acuerdo de Trámites, acompañado del comprobante de pago de derechos correspondiente.
  - (ii) Copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga.
  - (iii) Aviso de funcionamiento o su modificación más reciente.
  - (iv) Informe de Tecnovigilancia por producto en términos de la normatividad aplicable en México.
  - (v) Certificación emitida por el Organismo de Certificación Registrado, incluyendo las hojas en dónde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento:
    - a. Descripción.
    - b. Indicación de uso.
    - c. Fórmula y/o composición, cuando aplique
    - d. Estabilidad cuando aplique
    - e. Periodo de esterilidad, cuando aplique
    - f. Envase primario y secundario, cuando aplique
  - (vi) Notificación de Exportación traducida al español, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento, con las siguientes especificaciones:
    - a. Descripción.
    - b. Indicación de uso.
    - c. Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.
    - d. Fórmula y/o composición, cuando aplique
    - e. Estabilidad cuando aplique
    - f. Periodo de esterilidad, cuando aplique

- g.** Envase primario y secundario, cuando aplique
  - (vii)** Original del Certificado de Libre Venta con código y de una antigüedad no mayor a un año, traducido al español por perito traductor y legalizado, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento.
  - (viii)** Original de la Carta de representación, en caso de no ser filial traducida al español por perito traductor y legalizada, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento.
  - (ix)** Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
  - (x)** Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
  - (xi)** Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los estados Unidos Mexicanos.
- II.** Para los dispositivos médicos Clases II, III y IV en Japón:
- (i)** Los formatos oficiales, de conformidad por lo dispuesto en el Acuerdo de Trámites, acompañado del comprobante de pago de derechos correspondiente.
  - (ii)** Copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga.
  - (iii)** Aviso de funcionamiento o su modificación más reciente.
  - (iv)** Informe de Tecnovigilancia por producto en términos de la normatividad aplicable en México.
  - (v)** Carta de Aprobación emitida por el MHLW , incluyendo las hojas en donde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento:
    - a.** Descripción.
    - b.** Indicación de uso.
    - c.** Fórmula y/o composición, cuando aplique
    - d.** Estabilidad cuando aplique
    - e.** Periodo de esterilidad, cuando aplique
    - f.** Envase primario y secundario, cuando aplique
  - (vi)** Notificación de Exportación traducida al español, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento, con las siguientes especificaciones:
    - a.** Descripción.
    - b.** Indicación de uso.
    - c.** Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.
    - d.** Fórmula y/o composición, si aplica.
    - e.** Estabilidad, si aplica.
    - f.** Periodo de esterilidad, si aplica.
    - g.** Envase primario y secundario, si aplica.
  - (vii)** Original del Certificado de Libre Venta con código y de una antigüedad no mayor a un año, traducido al español por perito traductor y legalizado, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento.
  - (viii)** Original de la Carta de representación, en caso de no ser filial traducida por perito traductor y legalizada, en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento.
  - (ix)** Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
  - (x)** Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
  - (xi)** Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los estados Unidos Mexicanos.

**QUINTO.** Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones. En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

**SEXTO.** Los registros otorgados al amparo del presente Acuerdo podrán ser modificados en cuanto al cambio de sitio de fabricación de fabricante nacional o extranjero únicamente entre compañías filiales, subsidiarias o maquiladoras.

**SEPTIMO.** 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.

**OCTAVO.** Salvo los casos mencionados en el párrafo siguiente, la COFEPRIS no requerirá de ninguna documentación adicional a la que sea aplicable conforme al numeral Tercero del presente Acuerdo, 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 numeral Tercero del presente Acuerdo.

**NOVENO.** 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.

El plazo para desahogar la solicitud de documentación faltante será establecido por la COFEPRIS de conformidad con lo señalado en el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

**DECIMO.** El plazo señalado en el párrafo primero del numeral Noveno del presente Acuerdo se suspenderá cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante y se reanudaré 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.

**DECIMO PRIMERO.** 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.

**DECIMO SEGUNDO.** 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, 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 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 y a cualquier otra autoridad competente sobre la revocación, cancelación, o suspensión de la Carta de Aprobación emitida por el MHLW o el Certificado emitido por el Organismo de Certificación registrado, 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 TERCERO.** 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 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.

**TERCERO.-** Las solicitudes se presentarán en Formato de Escrito Libre hasta que los formatos y trámites se hayan adicionado al "Acuerdo de trámites".

Dado en la Ciudad de México, a 13 de enero de 2012.- El Secretario de Salud, **Salomón Chertorivski Woldenberg**.- Rúbrica.

#### ANEXO UNICO

#### Clasificación de Dispositivos Médicos en Japón

Clase	Categoría	Aprobación o Certificación
I	Dispositivo Médico General	<u>Notificación</u> A la PMDA (Auto-declaración)
II	Dispositivo Médico Controlado Designado	<u>Certificación</u> solicitud a un Organismo de Certificación Registrado
II	Dispositivo Médico Controlado	<u>Aprobación</u> solicitud a la PMDA/MHLW
III	Dispositivo Médico Altamente Controlado	<u>Aprobación</u> solicitud a la PMDA/MHLW
IV	Dispositivo Médico Altamente Controlado	<u>Aprobación</u> solicitud a la PMDA/MHLW

