

# REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DE MATERIALES DENTALES DE LA ASOCIACIÓN DENTAL MEXICANA

## CAPÍTULO I

### Disposiciones Generales

Artículo 1. El presente reglamento tiene por objeto regular la organización y funcionamiento de la Comisión de Materiales Dentales de la Asociación Dental Mexicana, Federación Nacional de Colegios de Cirujanos Dentistas, A.C.

Artículo 2. Este reglamento es de carácter obligatorio para los Colegios Federados, sus miembros individuales y aquellas organizaciones e instituciones públicas y privadas que deseen someterse al procedimiento de aval de materiales dentales previsto en este instrumento.

Artículo 3. Son responsables de la observancia y aplicación del presente reglamento: el Comité Ejecutivo Nacional, el Consejo Consultivo y de Vigilancia y la Comisión de Materiales Dentales de la Asociación Dental Mexicana, Federación Nacional de Colegios de Cirujanos Dentistas, A.C.

Artículo 4. Para efectos del presente reglamento, se entiende por:

- I. “ADM Federación” , la Asociación Dental Mexicana, Federación Nacional de Colegios de Cirujanos Dentistas, A.C.;
- II. “Comité Ejecutivo” , el Comité Ejecutivo Nacional de la Asociación Dental Mexicana, Federación Nacional de Colegios de Cirujanos Dentistas, A.C.;
- III. “Consejo Consultivo y de Vigilancia”, de la Asociación Dental Mexicana, Federación Nacional de Colegios de Cirujanos Dentistas, A.C.;
- IV. “Colegio Federado” , el Colegio de Cirujanos Dentistas que ha solicitado y obtenido su ingreso a la A. D. M. Federación;
- V. “Miembro Individual” , los Cirujanos Dentistas que sean miembros activos en cualquiera de los Colegios Federados, según los requisitos, lineamientos y procedimientos previstos en su respectivo Estatuto y en el de A. D. M. Federación;
- VI. La Comisión de Materiales Dentales de la A. D. M. Federación; y
- VII. “La Institución” , aquella organización o institución pública o privada que solicite el aval de algún producto ante la Comisión de Materiales Dentales de la A. D. M. Federación.

## CAPÍTULO II

### De la Comisión de Materiales Dentales

Artículo 5 . Las funciones de la Comisión de Materiales Dentales están determinadas por el artículo 111 del Estatuto vigente de la A.D.M. Federación.

ARTÍCULO 6. Las atribuciones del Presidente de la comisión son:

I.- Representar a la Comisión ante otros órganos y comisiones de la A.D.M. Federación; II.- Coordinar los trabajos de la Comisión; III.- Presidir las sesiones de la Comisión; IV.- Rendir los informes que le sean solicitados por la Asamblea General o el Comité Ejecutivo Nacional de la A.D.M. Federación; V.- Proponer modificaciones al presente Reglamento; y VI.- Representar a la Comisión ante Instituciones que soliciten el aval previsto en este Reglamento.

Artículo 7. La Comisión se reunirá cada que se presenten solicitudes de aval de productos, pero sus integrantes deberán mantener un monitoreo constante sobre los nuevos productos que surjan en el mercado de la industria odontológica.

Artículo 8. Para que sean válidas las sesiones de la Comisión deberán estar presentes tres de sus integrantes, siempre que se haya convocado oportunamente con al menos 15 días hábiles a la fecha en que deberá llevarse a cabo su sesión.

Artículo 9. Las decisiones deberán tomarse por mayoría de votos, pero en caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad. De todas las sesiones y votaciones deberá levantarse acta en la que conste lugar, fecha y hora de la sesión, actividades desarrolladas o asuntos tratados, votaciones y decisiones tomadas, así como nombre completo y firma de los participantes.

Artículo 10. Los integrantes de la Comisión deberán ser miembros individuales de la A.D.M. Federación, en pleno goce de sus derechos y al corriente de sus obligaciones en ésta y en sus respectivos Colegios Federados.

Para la integración de esta Comisión se preferirá a aquellos miembros individuales con experiencia en la investigación relacionada con el desarrollo de productos de la industria odontológica

Artículo 11. Para el mejor desempeño de sus funciones, la Comisión podrá auxiliarse de asesores externos con capacidad y conocimientos suficientes en el desarrollo de materiales o instrumentos dentales o relacionados con la industria.

### CAPÍTULO III

#### De los Procedimientos de Aval

Artículo 12. La Institución que desee que su producto sea avalado por la ADM Federación deberá presentar solicitud por escrito en el formato establecido por ésta.

Artículo 13. Conjuntamente con la solicitud la Institución deberá acompañar:

I.- Nombre de la Marca:

II.- Nombre Genérico del Producto;

- III.- Número de Registro de la Patente;
- IV.- Registro ante las Autoridades Sanitarias;
- V.- Propiedades Físicas y Químicas del Producto;
- VI.- Materiales usados en la fabricación;
- VII.- Metodología de operación;
- VIII.- Descripción del Proceso de Control de Calidad;
- IX.- Evidencias de la seguridad y utilidad;
- X.- Dos ejemplares del Producto; y
- XI.- Responsable del trámite.
- XII.- Registro ante el COFEPRIS

Además, la Institución solicitante del aval deberá realizar un pago por el análisis de los datos y documentos. La Comisión determinará anualmente el costo.

Artículo 14. La falta de cualquiera de los requisitos previstos por el Artículo anterior dará lugar a una respuesta de INACEPTABLE por parte de la Comisión.

Artículo 15. Se entiende por Producto, cualquier instrumento, material, artefacto tecnológico aplicable a los tratamientos odontológicos y al ejercicio cotidiano de la profesión.

Artículo 16 . Se entiende por propiedades físicas y químicas del producto, la presentación de pruebas biológicas, físicas, mecánicas y evaluaciones químicas aplicadas al mismo, por instituciones públicas o privadas legalmente establecidas o de reconocida capacidad en el campo de aplicación de éstas.

Artículo 17. El responsable del trámite será la persona designada por la Institución para recibir información y ser el canal de coordinación y comunicación entre ésta y la Comisión.

Artículo 18. Una vez recibida la información, la Comisión se reunirá para evaluarla y determinar la procedencia de otorgamiento del aval.

Artículo 19. La Comisión, en todo momento podrá requerir a la Institución información relacionada con el producto o que se aclare la proporcionada en la solicitud de aval.

Artículo 20. La Comisión podrá, en todo momento, realizar sus propias pruebas, sobre las propiedades físicas y químicas del producto, con costo al solicitante.

Artículo 21. Concluido en el análisis de la Comisión, deberán sesionar para votar sobre la procedencia de otorgamiento o no del aval.

Artículo 22.- Si es procede el otorgamiento del aval, la Comisión deberá elaborar un resumen de sus trabajos para enviarlo al Comité Ejecutivo Nacional.

Artículo 23.- Si la Comisión determina que no es procedente el otorgamiento del aval, deberá informar de ello al Comité Ejecutivo Nacional, a efecto de que éste informe a la Institución del resultado.

Artículo 24.- Por cada producto deberá presentarse una solicitud de avala, acompañando las evidencias y documentos previstos en el Artículo 13.

### CAPÍTULO III De la Firma de los Convenios

Artículo 25. Una vez recibido el resumen de los trabajos de la Comisión, el Comité Ejecutivo Nacional procederá a la suscripción del Convenio de otorgamiento del aval.

Artículo 26. El Convenio deberá contener:

- I.- Descripción del tipo de Convenio;
- II.- Declaraciones de los contrayentes;
- III.- Derechos y Obligaciones de las partes;
- IV.- Cláusulas de operación;
- V.-Limitantes;
- VI.- Tiempo de vigencia; y
- VII.- Sanciones por incumplimiento.

Artículo 27. El Convenio tendrá como vigencia el año calendario posterior a la fecha de su suscripción y no será susceptible de renovación automática por el simple paso del tiempo.

Artículo 28. El Convenio podrá revocarse en cualquier momento por parte de ADM Federación, si durante su vigencia surgieren evidencias comprobadas que demuestren la inviabilidad del producto o hayan surgido contra indicaciones o efectos dañinos o perjudiciales para la salud no especificados, ni previstos en la solicitud de aval.

Esto será aplicable también para los casos en que el producto avalado haya perdido su patente por violaciones a la normatividad aplicable, o bien, porque ésta o sus derechos de explotación comercial hayan sido cedidos, traspasado o vendidos a una persona física o moral diversa a la que solicitó el aval.

### CAPÍTULO IV De la Utilización del Nombre y Logotipo de ADM Federación

Artículo 29. La suscripción del Convenio previsto en el Capítulo anterior, otorga a la Institución cuyo producto recibió el aval, el derecho a utilizar el nombre y logotipo de ADM Federación en los empaques del producto, así como en el material promoción, distribución y venta.

Artículo 30. La Comisión entregará a la Institución cuyo producto recibió el aval, el formato impreso o electrónico del logotipo o nombre a utilizar en el producto, a efecto de que éstos se inserten íntegramente en los empaques del producto, así como en el material promoción, distribución y venta.

Artículo 31. La Comisión podrá verificar en todo momento que el nombre o el logotipo de ADM Federación se esté utilizando conforme las especificaciones establecidas por ésta. La violación a ello otorga el derecho a la Comisión de revocar el Convenio, dando aviso a la Institución con 5 días hábiles de anticipación.

Artículo 32. La falta de cumplimiento del Convenio por parte de la Institución otorga a ADM Federación el derecho a reclamar el pago de daños y perjuicios, de acuerdo a lo establecido por la normatividad aplicable.

Artículo 33. El nombre y el logotipo de la A.D.M. Federación no podrán ser modificados, alterados o mutilados y deberá insertarse íntegramente en cualquier medio impreso o electrónico donde se empleen.

## CAPÍTULO V

### De la Solución de Controversias

Artículo 34. Cualquier controversia que se suscite con respecto a las disposiciones o aplicación del presente Reglamento deberá ser resuelta por la propia Comisión.

Artículo 35. La Comisión deberá emitir una resolución al respecto dentro de los 30 días naturales posteriores.

Artículo 36. Si de las violaciones al presente Reglamento o al Convenio establecido en este instrumento se desprendieren violaciones a otras disposiciones jurídicas aplicables a los derechos de propiedad intelectual o industrial, la Comisión turnará la información al Comité Ejecutivo Nacional para que se tomen las acciones legales conducentes.

## TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente reglamento entrará en vigencia a los 30 días de su aprobación por la Asamblea General.

SEGUNDO. Quedan sin efectos todas aquellas disposiciones que se opongan a las establecidas por este Reglamento.

TERCERO. La Comisión deberá tomar las previsiones necesarias para operar de acuerdo a las disposiciones de este Reglamento

CUARTO.- Aquellos trámites de otorgamiento de aval que se encuentren pendientes al momento de la entrada en vigencia del presente Reglamento se regirán por las disposiciones o procedimientos vigentes al momento de haberse solicitado.

A los 22 días del mes de abril del año 2019.