



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA**

**RETOS PARA LOGRAR LA EQUIVALENCIA DE LOS REGISTROS DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS
TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA

ADRIANA CARIO BRAVO



MÉXICO, D.F.

2016



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: **Profesor:** Ma. Del Socorro Alpizar Ramos

VOCAL: **Profesor:** Miriam Isabel Serrano Andrade

SECRETARIO: **Profesor:** Rafael Hernández Medina

1er.SUPLENTE: **Profesor:** David Bravo Leal

2° SUPLENTE: **Profesor:** Susana Prudenciana Flores Otero

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

Facultad de Química, Ciudad Universitaria

ASESOR DEL TEMA:

Rafael Hernández Medina

SUSTENTANTE:

Adriana Cario Bravo

ÍNDICE

ABREVIATURAS	4
1. INTRODUCCIÓN	5
2. OBJETIVO	7
3. GENERALIDADES	8
3.1. Nociones básicas de la regulación	8
3.2. Dispositivo médico	12
3.2.1 Definición	12
3.2.2 Breve historia	13
3.3 Origen de la regulación de los dispositivos médicos	15
4. METODOLOGÍA	20
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	21
5.1 Dispositivos médicos en la Unión Europea	21
5.2 Dispositivos médicos en EUA	22
5.3 Dispositivos médicos en Canadá	23
5.4 Dispositivos médicos en Japón	24
5.5 Dispositivos médicos en México	25
A Solicitud de registro sanitario de DM de fabricación nacional	30
B Solicitud de registro sanitario de DM de importación	38
C Solicitud de registro sanitario de DM de fabricación nacional que son maquilados por otro establecimiento	39
D Solicitud de registro sanitario de DM con registro FDA	39
E. Solicitud de registro sanitario de DM con registro Health Canada	41
F. Solicitud de registro sanitario de DM con registro MHLW de Japón	42
6. CONCLUSIONES	46
7. BIBLIOGRAFÍA	48

ABREVIATURAS

CEE:	Comunidad Económica Europea
COFEMER:	Comisión Federal de Mejora Regulatoria
COFEPRIS:	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DM:	Dispositivos médicos
EUA:	Estados Unidos de América
FDA:	Agencia de Alimentos y Medicamentos (por sus siglas en inglés, <i>Food and Drug Administration</i>)
FEUM:	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
GHTF:	Grupo de trabajo internacional para la armonización (por sus siglas en inglés, <i>Global Harmonization Task Force</i>).
IMDRF:	Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (por sus siglas en inglés, <i>International Medical Device Regulators Forum</i>)
LGS:	Ley General de Salud
MHLW:	Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (por sus siglas en inglés, <i>Ministry of Health, Labor and Welfare</i>)
MIR:	Manifestación de Impacto Regulatorio
OMC:	Organización Mundial de Comercio
OMS:	Organización Mundial de la Salud
PMDA:	Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (por sus siglas en inglés, <i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>)
RIS:	Reglamento de Insumos para la Salud
TAC:	Tomografía axial computarizada
TLCAN:	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
UE:	Unión Europea

TRABAJO ESCRITO

Retos para lograr la equivalencia de los registros de dispositivos médicos

1. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos se han convertido en parte fundamental de la atención de salud y son un componente vital de las numerosas actividades que realizan los proveedores de atención sanitaria en su labor para diagnosticar y tratar a personas con afecciones médicas, y para aliviar los problemas de las personas con discapacidades funcionales.

Un dispositivo médico es cualquier sustancia, instrumento, aparato, implemento, maquinaria, implante, reactivo, programa informático, material o artículo similar relacionado (GHTF, 2012)¹:

- Que se use en humanos para uno o más de los siguientes objetivos: Prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad o herida; reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; soporte de vida; control de concepción; desinfección de DM; estudio *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano;
- Y que para alcanzar su objetivo no produzca acciones farmacológicas, inmunológicas o metabólicas en el cuerpo humano.

Hoy en día, según estadísticas publicadas por la OMS (WHO, 2011), hay disponibles en el mercado mundial 10 000 categorías principales diferentes de dispositivos médicos, y si se suma el inmenso número de variantes diferentes, la

¹ Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force (2012, mayo). Global Harmonization Task Force, SG1, Definition of the term 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device', The Global Harmonization Task Force (pp. 6), EUA.

cifra sube hasta alrededor de 90 000, y algunas estimaciones dan una cifra total de hasta 1 500 000.²

De acuerdo a la COFEPRIS, en México la producción de los dispositivos médicos en el año 2012 alcanzó un valor de 10 598 millones de dólares. Y se tiene proyectado que para el año 2020 su valor de producción se incremente a 19 039 millones de dólares. En 2012 operaron en México 2 349 unidades económicas relacionadas con la producción de dispositivos médicos, de los cuales 723 eran exportadores. En ese mismo año, México exportó un monto de 6 343 millones de dólares convirtiendo a nuestro país en el décimo exportador de dispositivos médicos a nivel global, el primero en América Latina, así como el principal proveedor de Estados Unidos.³ Ante el avance exacerbado de la tecnología de punta en dispositivos médicos y con la finalidad de que la sociedad mexicana tenga acceso a ésta, han surgido acuerdos de equivalencias en donde se reconoce que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación, requerimientos solicitados en EUA, Canadá y Japón, son equivalentes a los que la autoridad sanitaria en nuestro país exige para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de un dispositivo médico.⁴

Para comprender los retos que implica la equivalencia en los registros de estos productos, este trabajo presenta como resultado, la similitud de documentos sometidos a evaluación de la autoridad sanitaria, en México y en otros países, a partir de la investigación y análisis del contenido de regulaciones como leyes, reglamentos, normas y acuerdos.

² Organización Mundial de la Salud. (2011). Dispositivos Médicos: La gestión de la Discordancia: Un resultado del proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios, Recuperado el 09 de noviembre de 2014, de http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf.

³ Secretaría de Salud - Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos*, 3ª ed. México, CPFEUM, 2014, p. XI.

⁴ COFEPRIS. Ponencia sobre “Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos” en el marco de la VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Ottawa, Canadá, 7 de septiembre de 2013.

Así pues, la investigación y análisis de los factores implicados en la regulación de dispositivos médicos y su comercialización, ha permitido que en el presente trabajo se comprenda la existencia de la equivalencia de los registros de dispositivos médicos y la necesidad de que nuestros reguladores busquen acuerdos mutuos, donde también nuestras regulaciones sean reconocidas y admitidas en otros países para facilitar la exportación de productos sanitarios hechos en México.

2. OBJETIVO

El objetivo del presente trabajo es analizar los requisitos para obtener un registro sanitario de dispositivos médicos en México, bajo los escenarios de los Acuerdos de Equivalencia que existen con Japón, Estados Unidos y Canadá, y plasmar la importancia de que nuestra legislación cuente con Acuerdos de Reconocimiento mutuo con dichos países.

3. GENERALIDADES

3.1. Nociones básicas de la regulación

La economía de un país involucra cualquier factor de producción, intercambio, distribución, o consumo de bienes y servicios, entendidos estos como medios de satisfacción de necesidades humanas y resultado individual o colectivo de la sociedad (Álvarez Santiago, 2001, p.13)⁵. Dichas actividades son controladas bajo normas y reglas que estipula el Estado, es decir, bajo un sistema de regulación.

Regulación (término del verbo regular, palabra del latín *regulāre*), se refiere a medir, reglar, ajustar o poner en orden algo, determinando reglas o normas ya sea por comparación, deducción o para ajustar el funcionamiento de un sistema a fines específicos. Respecto a nuestra área de interés, es definido como el medio por el cual, la autoridad frena los abusos derivados de las fallas del mercado y de gobierno (Stigler, 1971)⁶.

Existen algunos autores que plasman en sus trabajos que la regulación brinda “*Capacidad al Estado para el uso de sus facultades coercitivas para otorgar subvenciones, el control de la entrada, la fijación precios, etc.*” (págs. 8-9, 2012, citado por Carballo, Camacho, Corina).⁷ Y en este sentido, han resaltado que el término regulación puede ser empleado tanto en la emisión de guías, reglas o normas definidas por un organismo dedicado a dicho fin y como en la influencia

⁵ Álvarez, Santiago (2001), *El debate de las necesidades en la era de la Globalización: Un análisis del patrón de consumo alimentario español en los últimos veinticinco años* (Tesis de Doctorado, Universidad Complutense de Madrid), recuperado el 26 de junio 2012, <http://eprints.ucm.es/tesis/cee/ucm-t25412.pdf>.

⁶ Stigler, J. “The economic regulation” *The Bell Journal of Economics and Management Science* (Verano, 1971)

⁷ Carballo Alfonso, Camacho Ignacio, Corina Margherita, Primer Diplomado en Regulación de la COFEMER, “Teoría de la Regulación y Gobernanza Regulatoria”, Módulo 1, Lectura 1 “Introducción a la regulación”, pág. 8-9., marzo 2012.

del Estado en el comportamiento social o económico de los individuos (incentivos: algún tipo de gratificación que provoca el deseo o el hacer algo).

La Regulación y Economía van sujetas de la mano, ya que nacen, crecen, se desarrollan y fenecen (muere el lineamiento que une a la regulación y a la economía, por ejemplo algún artículo que se deroga) juntas, es decir cualquier actividad económica requiere de alguna norma o regla que controle las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo dicha actividad.

La Economía se mantiene bajo un sistema, llamado mercado, donde compradores y vendedores entran en contacto para intercambiar bienes y servicios, y la regulación, en paralelo mantiene el mercado bajo su poder.

El Estado utiliza las regulaciones para impulsar políticas públicas, ya sea estableciendo restricciones o bien generando incentivos para estimular diversas actividades y conductas de los agentes en una sociedad.

Las disposiciones regulatorias deben compartir un fin en común, el cual es generar y mantener el bienestar de la sociedad y pueden ser consideradas del tipo económico, o social. Nuestra vida se encuentra regulada a diario, por ejemplo cuando vamos al cine, existe un marco regulatorio del tipo económico el cual establece la manera en la que se define el precio del boleto de entrada, de los dulces, las palomitas, etc., la manera en la que se proyectará una película, que la plaza comercial donde se ubique el cine no tenga un cine cercano y se genere competencia desleal, y por otro lado, existen normas de regulación social que definen el volumen al que deben estar las bocinas del cine para que no afecte el sentido del oído de los clientes, que los alimentos no estén en venta después de su fecha de caducidad, que exista una ruta de evacuación en caso de algún sismo o incendio, etc.

En teoría, dichas disposiciones deben ser emitidas bajo dos enfoques, el normativo, que se rige por los juicios de valor, es decir toma en cuenta el “deber ser”, el actuar correctamente en beneficio de la sociedad, y el positivo, que explica objetivamente los hechos, las circunstancias, los efectos o impactos sobre la sociedad.

En aspectos de carácter normativo, existe la *Teoría del Interés Público*, la cual se basa en explicaciones sobre la intervención del Estado a partir de juicios de valor, el enfoque de esta teoría toma en cuenta las anomalías del mercado, mejor conocidas como fallos de mercado, y no considera los fallos de gobierno, desviaciones de las agencias reguladoras, de los políticos o burócratas para lograr tal bienestar social, los cuales son el centro de estudio de la teoría del interés privado, y muchas veces son más graves ya que pueden ocasionar mayores pérdidas del bienestar social.

La *Teoría Económica de la Regulación* se deriva de la Teoría del Interés Privado, y es sumamente relevante para este trabajo, debido a que supone que la práctica regulatoria está sujeta a las mismas fuerzas de oferta y demanda e intereses individuales que rigen las actividades en un mercado. El principal aspecto de estudio de esta teoría, es el uso del poder público para cumplir con intereses privados, ya que el objetivo de la búsqueda y realización del bienestar de la sociedad, podría ocasionar el beneficio de ciertos grupos de interés a partir de medidas regulatorias (Carballo, Camacho, Corina, 2012, p 17-18).⁸ Esta teoría explica quién recibirá los beneficios o las cargas de la regulación, qué forma tomarán y los efectos de la regulación sobre la asignación de recursos, un ejemplo claro del análisis basado en esta teoría, es la MIR realizada por las instituciones y/o empresas que requieren emitir alguna disposición regulatoria

⁸ Carballo Alfonso, Camacho Ignacio, Corina Margherita, Primer Diplomado en Regulación de la COFEMER, “Teoría de la Regulación y Gobernanza Regulatoria”, Módulo 1, Lectura 2 “Teorías de la Regulación”, pág. 17-18., marzo 2012.

que beneficie a ambos sectores y a la sociedad, y que deben presentar ante la COFEMER para ser evaluada la promulgación de la misma.

Debido a que el mercado es un sistema de coordinación social imperfecto, se generan las fallas de mercado, las cuales acarrearán necesariamente la intervención del gobierno local o federal de un país. La concentración de un mercado de tal forma que es aprovechada por un agente (poder de mercado) para extraer mayores rentas de otros participantes en el mercado (otras empresas o consumidores), ocasiona que este último no opere bajo mecanismos de competencia, en sí, el mal funcionamiento o la inexistencia de un mercado competitivo, provoca el fallo de competencia, fallo de mercado que es estudiado por la Teoría del interés público.

Como ya se mencionó anteriormente, existen los fallos de gobierno, los cuales se ocasionan cuando la regulación estipulada por el Estado beneficia a sólo una parte o sólo al gremio comerciante.

Para que ninguno de los fallos mencionados se presente, deben ser evaluadas las disposiciones regulatorias, ya sea antes de ser emitidas o modificadas con la MIR, o después de su aplicación con evaluaciones de conformidad para generar acuerdos mutuos o de equivalencia que permitan que el comercio tenga mejores oportunidades tanto internamente en nuestro país como internacionalmente.

En dicha evaluación de conformidad, se deben tomar en cuenta los siguientes puntos:

1) Objetividad: es decir, dejar de lado los intereses/prejuicios/preconcepciones que el evaluador pudiera tener sobre el tema y que puedan afectar el resultado final de ejercicio.

2) Información suficiente: se debe evitar la superficialidad en los datos o de los elementos que se analizarán, al igual que se debe eliminar la pretensión de

exhaustividad que pudiera poner en riesgo la viabilidad del ejercicio. En este sentido, tiene que buscarse un equilibrio entre lo ideal y lo viable.

3) **Validez:** implica que las leyes o normas utilizadas regulan lo que realmente se intenta regular.

4) **Confiable:** supone que existe cierta calidad y estabilidad en las fuentes de información y los datos utilizados. Por ejemplo, la FDA es un ministro de salud que se ha caracterizado por asegurar que los productos destinados al uso humano, ya sean alimenticios o farmacéuticos, sean seguros, eficaces y de alta calidad.

3.2. Dispositivos médicos

3.2.1 Definición

El término dispositivo médico es por demás complejo, pues aunque ya organismos internacionales como ISO, OMS e IMDRF (antes GHTF) han planteado una acepción, no todas las regulaciones del mundo usan dicha expresión, sino que emplean otras tales como “producto sanitario” “productos médicos” “tecnologías sanitarias”, “productos auxiliares para la salud”, entre otras⁹, adicionalmente, otra complicación es la multitud y diversidad de dispositivos existentes y el creciente número de productos que están en la frontera entre dispositivo y medicamento¹⁰

Pero conforme ha crecido el comercio de estos dispositivos, hasta adquirir una dimensión mundial, se ha acentuado la necesidad de control reglamentario y de

⁹ Hernández & Gallegos. Ponencia “Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Suplemento para dispositivos médicos” en el marco del 3er Encuentro científico FEUM-USP. Ciudad de México, 30 de mayo de 2013.

¹⁰ Organización Mundial de la Salud. (2011). Dispositivos Médicos: La gestión de la Discordancia: Un resultado del proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios, Recuperado el 09 de noviembre de 2014, de http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf.

una terminología armonizada. Las definiciones de ISO y GHTF son consistentes y son las que en su momento se han tomado de base para la regulación nacional. A continuación se transcribe la que en 2005 propuso la GHTF¹¹:

“[...] es cualquier sustancia, instrumento, aparato, implemento, maquinaria, implante, reactivo, programa informático, material o artículo similar relacionado que se use en humanos para uno o más de los siguientes objetivos: Prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad o herida; reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; soporte de vida; estudio *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano; y que para alcanzar su objetivo no produzca acciones farmacológicas, inmunológicas o metabólicas en el cuerpo humano.”

La definición aceptada en México se publicó por primera vez en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos:

“**Dispositivo médico**, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales,

¹¹ Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force (2012, mayo). Global Harmonization Task Force, SG1, Definition of the term 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device', The Global Harmonization Task Force (pp. 6), EUA.

agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos.”¹²

3.2.2 Historia del dispositivo médico

Desde principios de la humanidad, se presentó el dolor en sus diferentes facetas, al sufrir una herida, al contagiarse de una enfermedad, al morir los viejos por la natural decadencia del organismo, etc., sin embargo el ser humano inteligentemente buscó cómo luchar contra esto, originándose así los primeros medicamentos y dispositivos médicos.

En la época de las cavernas utilizaron utensilios o sustancias naturales como agentes auxiliares, que consistían en restablecer la salud. Algunos ejemplos, es el uso de un pedazo de rama o un palo para que alguien con incapacidad al caminar pudiera sostenerse, o utilizaban hojas embarradas de alguna mezcla de componentes naturales para curar alguna herida localmente (Hernández, 2008).¹³

Existen datos de que en el Antiguo Egipto se utilizaban bisturís, cabestrillos, férulas, muletas y otros. Arqueólogos alemanes encontraron en la necrópolis egipcia del oeste de Tebas una momia de sexo femenino (en el 1 550 y 1 300 a.C.), con una prótesis en el dedo gordo del pie derecho, el cual es considerado el vestigio más antiguo de las prótesis.¹⁴

¹² Secretaría de Salud, *Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos*. México, Diario Oficial de la Federación, 12 de diciembre de 2008, tercera sección, pp. 11-21

¹³ Hernández, Rafael. Conferencia “Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos” en el marco de l XV Seminario internacional PQF “La Plataforma tecnológica”, Juriquilla, Querétaro, 22 de septiembre de 2006.

¹⁴ Nerlich AG, Zink A, Szeimies U, Hagedorn HG , “Ancient Egyptian prosthesis of the big toe”, *The Lancet* - Vol. 356, Issue 9248, December 2000, pp 2176-2179, recuperado el 12 de noviembre de 2014, de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11191558>

En el desarrollo de los dispositivos médicos, la diferencia entre el antes y después de la Segunda Guerra Mundial fue abismal, ya que a partir de un sin fin de soldados heridos, de generación y contagio de enfermedades en las poblaciones, surgió la necesidad de la cohesión entre médicos, físicos, químicos, biólogos e ingenieros (origen de la ingeniería biomédica), para la invención y producción de dispositivos que permitieran menos difícil la vida de las personas afectadas, o el restablecimiento de la salud de algunos y la prevención para otros.

En los años 80's hasta el año 2000, se observó una tendencia donde los médicos comenzaron a ofrecer a sus pacientes cada vez más dispositivos médicos para sustituir estructuras anatómicas, confiaron en los avances en el diagnóstico de enfermedades con reactivos especializados, así como en el tratamiento y alivio de padecimientos, con esto, la gama de este tipo de productos creció de manera exponencial.

En el año 2000 hasta la fecha, la ingeniería robótica con ayuda de la biomédica se convirtió en una realidad del sector de los dispositivos médicos, aumentando espectacularmente la variedad de dispositivos de ayuda para personas con alguna discapacidad funcional y se desarrollaron enormemente los dispositivos médicos con sistemas informáticos o de conexión a internet integrados, implantes liberadores de fármacos, tecnologías en la sedación de pacientes, etc. (OMS, 2012).¹⁵

¹⁵ Organización Mundial de la Salud. (2011). Dispositivos Médicos: La gestión de la Discordancia: Un resultado del proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios, Recuperado el 09 de noviembre de 2014, de http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf.

A continuación se enlistan hitos y tendencias en el desarrollo de los dispositivos médicos a lo largo de la historia¹⁶

- 1500 Cepillo de dientes
- 1540 Miembros ortopédicos
- 1590 Microscopio
- 1770 Dentadura postiza
- 1800-1850 Estetoscopios, laringoscopios y oftalmoscopios
- 1853 Jeringa hipodérmica
- 1887 Lentes de contacto
- 1891 Incubadora
- 1895 Radiografía con rayos X
- 1903 Electrocardiógrafo
- 1927 Respirador moderno
- 1928 Cateterismo cardíaco
- 1945 Máquina de diálisis renal
- 1950 Implante de una cadera artificial (artroplastía)
- 1960 Marcapasos cardíaco totalmente interno
- 1970 TAC
- 1972 Oxímetro de pulso
- 1978 Implante coclear multicanal
- 1982 Corazón artificial permanente

3.3 Origen de la regulación de los dispositivos médicos

El vestigio escrito más antiguo de la regulación de los dispositivos médicos se encuentra en el Código de Hammurabi, aproximadamente del 1753 a. C., en el que se indica que si un médico ha llevado a cabo una operación para curar el ojo

¹⁶ Hernández & Gallegos. Ponencia "Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Suplemento para dispositivos médicos" en el marco del 3er Encuentro científico FEUM-USP. Ciudad de México, 30 de mayo 2013.

de un noble, usando una lanceta de bronce, recibirá diez siclos de plata. Aunque aparentemente el espíritu de dicho artículo es la remuneración por la atención médica profesional, indirectamente se norma el tipo de material empleado en las lancetas.¹⁷

Es esencial mencionar que pese al gran desarrollo de los dispositivos desde los orígenes de la humanidad, es hasta el siglo XX cuando se comienza una reglamentación cuidadosa, como se verá en las siguientes líneas.

En el año de 1927, en Italia se decretó la ley para *Presidi medico chirurgici* que estableció como requisito el registro de estos productos antes de su comercialización. Los reglamentos asociados se publicaron en 1928, 1934 y 1941. Aunque era notorio que no se incluyó una definición para producto médico quirúrgico.

En Estados Unidos, 1938, la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* permitió actuar contra los dispositivos adulterados o falsificados; para tales efectos se aplicaban las mismas definiciones que para medicamentos. Más de tres décadas después, en el año de 1962, en ese mismo país, el traslape de definiciones permitió aplicar rigurosos requisitos para la aprobación premercado de productos que hoy se consideran dispositivos médicos. Se estimó que en la década de 1960 en Estados Unidos ocurrieron 10 000 lesiones por fallas de dispositivos médicos, 731 resultaron en muertes; por válvulas cardíacas: 512 muertes y 300 lesiones, por marcapasos: 89 muertes y 186 lesiones, y por Dispositivos intrauterinos 10 muertes y 8 000 lesiones. En la siguiente década el riesgo de microdescargas eléctricas de dispositivos conectados a los pacientes generó una gran preocupación pública. A ello se aúna que en la década de 1970 y 1980, los graves efectos adversos de ciertos dispositivos anticonceptivos intrauterinos y

¹⁷ Hernández Medina, Rafael. Ponencia "Historia y evolución regulatoria del dispositivo médico", en el Seminario de Salud PwC 2013. Ciudad de México, 07 de noviembre de 2013.

varias marcas de tampones motivaron la reivindicación de una legislación reglamentaria más firme.

De entre los primeros sistemas de reglamentación que comenzaron a reforzarse se encuentran los de Australia, Canadá, los Estados Unidos, Japón y la Unión Europea, que representan en conjunto cerca del 85% de la cuota del mercado de dispositivos médicos. Destaca el marco normativo relativo a “alimentos, medicamentos y cosméticos” (que también incluía a los dispositivos médicos) reestructurado en 1976 por el gobierno de los Estados Unidos, mismo que continuó mejorándolo y consolidándolo con nuevas enmiendas, las cuáles diferencian a los DM de los medicamentos. Asimismo, se crea una amplia gama de autoridades para que la FDA regule los DM después de que habían entrado al mercado. Destaca la clasificación de 3 categorías de DM según el nivel de riesgo inherente y la capacidad de controlar dicho riesgo durante la post-comercialización.

De manera casi paralela, en la Italia de 1978, la regulación rigurosa de los DM comenzó con la identificación de tres grupos de “productos médico quirúrgicos” ya que era necesario colocar a los productos en la categoría adecuada para determinar el proceso aprobatorio al que debía ser sometido y las anteriores descripciones eran ambiguas.

En 1968 en el Reino Unido, en el alcance de la *Medicines Act* ya se incluían algunos DM tales como las suturas, colágeno, hidrogeles, los medios de contraste, los DIU y las soluciones para lentes de contacto. Vale la pena señalar que en dicho país se generó una Regulación de DM basada en requisitos administrativos. El ordenamiento principal era que las autoridades hospitalarias compraran solo aquellos productos que cumplieran los estándares británicos u otros comparables y la conformidad con los estándares era parte de los contratos comerciales y por lo tanto se reforzó con las leyes mercantiles generales. Dicho esquema se fortaleció en la década de 1980 con la introducción del

Manufacturers' Registration Scheme, en el que se estableció la inspección de las BPF como requisito de pre-comercialización para diferentes categorías de DM. Por otra parte la tecnovigilancia en dicho país tiene su antecedente desde hace casi 50 años cuando estableció la obligación de reportar al Departamento de Salud cualquier riesgo que se presente o pueda presentarse en un DM. Tales reportes han sido una fuente valiosa para el mejoramiento de los estándares británicos e internacionales. De manera específica los problemas con DM implantables requirieron de una detección más sistemática de los eventos adversos, con esa visión, en 1978 se estableció el Registro de marcapasos y en 1986 el Registro de válvulas cardíacas, que ayudaron a detectar indicios de fallas tempranas en algunos productos; estos registros se han extendido a otro tipo de implantables.¹⁸

Por su parte, en Francia, en 1970 se estableció el registro de equipo médico pesado, aplicable por ejemplo a escáneres de resonancia magnética y tomógrafos computarizados para controlar el costo. Durante los siguientes años decretó leyes generales, tales como la de Publicidad falsa (1973), de Etiquetado en francés (1975) y de Protección de los consumidores (1983).¹⁹

En México si bien no se había acuñado aun el término de dispositivo médico, la Ley General de salud de 1984 ya daba 5 categorías para lo que en su conjunto denominó “otros insumos para la salud”; en 1998 con el Reglamento de Insumos para la Salud estableció la clasificación por riesgo I, II y III, basadas en el tiempo de exposición. A partir de 2005 la regulación sanitaria nacional experimentó una evolución que incorpora en su justa medida a los dispositivos médicos, ya que de tener normas específicas para medicamentos, que se debieron aplicar

¹⁸ Higson, G.R. *Medical Device Safety: The Regulation of Medical Devices for Public Health and Safety*. Institute of Physics, Londres, 2002. Pp 8-21.

¹⁹ Hernández, Rafael; Gallegos, Juan C. y Castillo, Juana L. Mesa redonda “El dispositivo médico: historia y evolución regulatoria” en el XLVI Congreso Nacional y V Internacional de Ciencias Farmacéuticas, organizado por la Asociación Farmacéutica Mexicana en Cancún, Quintana Roo, 30 de octubre de 2013.

supletoriamente al sector de los dispositivos médicos, se logró tener primeramente una norma de etiquetado para Dispositivos concordante con lo que al respecto ha dispuesto FDA, EMEA, así como GHTF. De igual manera se generó la norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos y la de tecnovigilancia, consistentes con las recomendaciones de OPS (2001-2003) y GHTF(1986), además, se publicó la primera edición del Suplemento de dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en 2006.²⁰

La agencia regulatoria de México, la COFEPRIS, inició en 2011 un programa integral para garantizar y ampliar el acceso oportuno de la población a insumos para la salud seguros, eficaces y de calidad; así que en ese mismo año se llevó a cabo un análisis de riesgos de diversos dispositivos médicos para identificar aquellos que fueran susceptibles de ser reclasificados acorde con su nivel de riesgo; el resultado: 1 669 productos de un universo de 14 000 dejaron de ser considerados dispositivos médicos. Lo cual, estimó la propia COFEPRIS que representó una liberación de recursos económicos por más de 4 mil millones de pesos, equivalente a 0.03 % del PIB y a 2.9 % del mercado de dispositivos médicos.²¹ Además, La COFEPRIS en colaboración con la Secretaría de Economía de México, establecieron un esquema de equivalencias que ha contribuido a la disponibilidad de productos médicos de alta tecnología para la población mexicana a partir de Acuerdos de Equivalencias de Dispositivos Médicos con la FDA y Health Canada (2010) y con Japón (2012)²², mediante los que la COFEPRIS emitió 2 963 registros sanitarios para dispositivos médicos en aproximadamente tres años.

²⁰ Becerril Martínez, Ma. del Carmen. Mesa redonda “Impacto de la regulación en tecnologías médicas, principalmente Dispositivos Médicos”, en la 3.ª semana internacional de integración y Desarrollo del Sector Salud y 6º Foro Nacional de Tecnologías para la Salud, Ciudad de México ,10 de noviembre de 2010.

²¹ Secretaría de Salud - Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos*, 3ª ed. México, CPFEUM, 2014, p. XI.

²² Arriola, Mikel. Conferencia “Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos”, en el marco de la VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Ottawa, Canadá, 7 de septiembre de 2013.

4. METODOLOGÍA

Primeramente se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica de las regulaciones aplicables en materia de dispositivos médicos. Posteriormente se empleó la Teoría de los escenarios, para el análisis plasmado en el que se requiere contrastar el desarrollo de un futuro con una situación presente.

Se define como escenario a la descripción de una situación ya sea presente o futura, unida al grupo de acciones o eventos que se llevan a cabo o deben emprenderse y que permiten el paso de la situación actual a la situación futura. Los escenarios plasmados para realizar el análisis correspondiente fueron:

Escenario actual: Hoy en día existen acuerdos de equivalencia con EUA, Canadá y Japón que estipulan que las regulaciones emitidas en dichos países son conformes con las de México, por lo que el proceso de sometimiento y emisión de registros sanitarios para fabricantes de estos países es mucho más eficaz y rápido.

Escenario histórico: Anteriormente se contaba sólo con la vía tradicional de registros sanitarios, siendo esto causa de gastos dobles económicos, pérdidas de tiempo, retrabajo en estudios, etc.

Escenario exploratorio: En lugar de la equivalencia de registros de DM en México sería mejor obtener el reconocimiento mutuo de nuestra regulación y la de otros países.

Escenario deseado: Que nuestra autoridad sanitaria trabaje en Acuerdos de equivalencia con la Unión Europea, organización primeriza en promulgación de normas, reglamentos y guías para regular la comercialización de dispositivos médicos. Además de que se generen Acuerdos de reconocimiento mutuo con los países que ya tenemos Acuerdos de equivalencia, donde entonces realmente se logre promover que la sociedad adquiera los DM de mejor calidad y con la tecnología más avanzada, ya que al comercializarse DM de otros países se

fomentaría que las empresas nacionales trabajaran también en productos más especializados y de alta calidad, es decir se generaría un mercado competitivo.

La comercialización de DM se lleva a cabo en una farmacia así como en clínicas y hospitales, para ello se debe someter a revisión un plan maestro con ciertas especificaciones y COFEPRIS debe evaluar vía tradicional si otorga un registro sanitario o rechaza la petición. Si una empresa recibe dicho registro, puede vender el producto.

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1 Dispositivos médicos en la Unión Europea

En la Unión Europea se define dispositivo médico como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los programas informáticos, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

*Diagnóstico, prevención, control, tratamiento, alivio y compensación de una enfermedad, lesión o deficiencia.

*Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

*Regulación de la concepción

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

El Sistema de Clasificación Europeo de DM es según el riesgo, Clase I, Clase I: Medición o Estéril, Clase IIa, Clase IIb, y Clase III en forma ascendente.

Los jugadores clave en el ámbito regulatorio de la CEE son:

- Comisión Europea
- Estado Miembro de la UE
- Autoridad competente
- Organismo notificado
- Fabricante Europeo
- Fabricante No Europeo Representante autorizado

Cada nación en Europa cuenta con su propia autoridad competente, la cual supervisa el cumplimiento de los requisitos sanitarios de dispositivos médicos dentro de su país. En la actualidad, hay más de 80 organismos notificados en la Unión Europea, aprobados por la autoridad sanitaria competente del Estado.

El organismo notificado es el responsable de la evaluación previa a la comercialización de dispositivos médicos, éstos últimos son autorizados y calificados para evaluar su categoría, garantizar la seguridad y eficacia tal como lo afirma su fabricante. Dichos organismos se encargan de supervisar todos los aspectos desde el proceso de fabricación hasta la vigilancia post-comercialización, analizando datos clínicos, estabilidades, pruebas de uso, etc., llevando a cabo inspecciones regulares (incluyendo improvisadas que pueden ser inspecciones in situ) y recopilando informes en materia de seguridad y de eventos adversos.

Una vez que un dispositivo médico es revisado y se considera aceptable, recibe la marca CE.

En la actualidad, todos los Estados miembros de la CEE exigen la marca CE antes de que un producto sea comercializado y vendido en su país. La seguridad de la salud pública y los beneficios económicos de un sistema de comercio más transparente entre las naciones europeas fue el motivo primordial de aplicar el sistema de marcado CE.

Los países que no son parte de la CEE, han realizado Acuerdos de mutuo reconocimiento con esta última, lo cual certifica a sus cuerpos regulatorios como Autoridades competentes como supervisores de seguridad y eficacia.²³

²³ Organización Mundial de la Salud. (2007). Priority Medical Devices, Recuperado el 11 de noviembre de 2014, http://www.who.int/medical_devices/access/en/index.html

5.2 Dispositivos Médicos en EUA

La FDA regula la comercialización de DM de manera similar a la UE para toda clase de dispositivos, menos clase I, exige que los DM sean involucrados con un Organismo Notificado relacionado al producto para evaluar su conformidad con regulaciones de seguridad y eficacia de un dispositivo. Dicho organismo es responsable de conducir a una tercera parte evaluadora de sistemas de calidad y diseño de métodos para todos los dispositivos clase II y para cada dispositivos médico clase III de manera individual.²⁴

Los dispositivos médicos en EUA están organizados en cuatro clases de acuerdo al riesgo de uso, (I, IIa, IIb y III), donde I corresponde al de menor riesgo, y III al de mayor riesgo.

El nivel de riesgo es dependiente de la duración de uso, al grado de invasividad, a si el dispositivo es implantable, y si contiene alguna sustancia activa en (ejemplo, fármacos liberados por cápsula implantada). Los dispositivos médicos de toda clase de riesgo tienen que cumplir con requerimientos esenciales (resguardando seguridad y funcionalidad relacionada al propósito de uso).

5.3 Dispositivos Médicos en Canadá

Canadá posee un sistema de regulación desde el año 1975, el cual es obligatorio para la obtención de licencias, es decir registros, que se otorgan después de la exhaustiva verificación de todos los antecedentes presentados, para la comercialización en el mercado de DM.

²⁴ Arriola, Mikel. Conferencia “Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos”, en el marco de la VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Ottawa, Canadá, 7 de septiembre de 2013.

Health Canada, Ministro de Salud Canadiense, clasifica, al igual que la FDA, los productos sanitarios, siendo la Clase IIa que representa el menor riesgo y la Clase IV que representa el mayor riesgo,

La solicitud de Licencia de DM Clase I no requiere mayor información, más que nombre, clase, identificador del dispositivo, el nombre y la dirección del fabricante presentados ante el Ministro de Salud.

Para la licencia de Clase II se requiere además de datos generales, la descripción de las condiciones médicas, los propósitos y los usos del DM, normas de cumplimiento para satisfacer seguridad y eficacia, así como un certificado y declaración de un funcionario de alto rango que especifique que el fabricante cumple con requisitos de seguridad y eficacia, de etiquetado, y de pruebas de investigación utilizando sujetos humanos. Así como la certificación en la Norma Nacional de Canadá CAN / CSA-ISO 13485:03, *Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para fines reglamentarios*.

La solicitud de la licencia de Clase III y IV, además de los requisitos ya mencionados para Clase I y II, se debe presentar una lista de los países que no sean Canadá, donde se ha vendido el dispositivo, el total de número de unidades vendidas en esos países, y una síntesis de los problemas reportados con el dispositivo y los retiros del dispositivo en esos países. Al ser la Clase IV, los DM de mayor riesgo, se solicita una evaluación de riesgos, un plan de calidad que establezca las prácticas de calidad específicas, los recursos y la secuencia de actividades relacionadas con el dispositivo, el proceso de fabricación del dispositivo, así como la información detallada sobre todos los estudios pre-clínicos y clínicos, del proceso de validación, y de literatura.

La principal disposición regulatoria sanitaria es la certificación en su *Sistema de Gestión de Calidad*.

5.4 Dispositivos Médicos en Japón

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón clasifica los dispositivos médicos en las clases I a IV, y los requisitos para autorizar su comercialización en ese país, son más estrictos conforme se avanza de la clase I a la clase IV.

Los DM Clase II, son clasificados por dos vertientes, ya que con criterios establecidos por el MHLW, algunos son denominados “Dispositivos Médicos Controlados Designados”, y están sujetos a los controles generales establecidos la Ley en materia Farmacéutica de Japón, así como en las disposiciones de la Ordenanza de la Ley en materia Farmacéutica, la regulación sobre Buenas Prácticas de Calidad, Vigilancia y la Ordenanza 169 sobre el Sistema de Administración de la Calidad, basado en la ISO 13485:2003, mismos que garantizan su calidad, seguridad y eficacia.

El MHLW establece los criterios de desempeño para designar los dispositivos médicos controlados a partir de criterios de revisión que deberá seguir el Organismo de Certificación Registrado. El Organismo de Certificación Registrado recibe la solicitud y documentación técnica para analizar la 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*. En caso de considerar el cumplimiento total de los requisitos establecidos, el Organismo de Certificación Registrado emite una Certificación al solicitante, y lo incluirá en un programa de inspección rutinario al establecimiento que produzca el producto a certificar a fin de dar seguimiento al certificado que expide.

El MHLW y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA, por sus siglas en inglés) verifica el cumplimiento de la otra vertiente de DM Clase II, clases III y IV con los requisitos y controles de los reglamentos y documentos técnicos necesarios y el flujo consiste el que 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. La PMDA asignará a un equipo de revisores la solicitud con el expediente correspondiente, se realiza la revisión de la información científica y se evalúa la confiabilidad de los datos presentados.

La PMDA envía el dictamen de revisión al MHLW, y este último expide una Carta de Aprobación o No Aprobación al solicitante.

Los dispositivos médicos clase I de Japón no requieren una evaluación técnica por parte de las autoridades japonesas, en México deben presentar la información requerida para su registro conforme a lo establecido en la regulación mexicana aplicable vigente.

3.5 Dispositivos Médicos en México

En la Ley General de Salud, artículo 194-BIS, se establecen los insumos para la salud, considerando dentro de este grupo a los DM, como son los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos. El concepto de DM en la legislación sanitaria mexicana, se encuentra definido en la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, y en la NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, como cualquier *“sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos o humanos. Los dispositivos*

médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.”

Las clasificaciones de los dispositivos médicos en cuanto a categoría de uso, fueron determinadas en nuestra LGS, el art. 262, el cual establece:

I. Equipo médico: Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.

III. Agentes de Diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

IV. Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.

V. Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, y

VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

En el RIS se hace referencia a productos como los dispositivos médicos, en los siguientes artículos:

ARTÍCULO 83. La Secretaría clasificará para efectos de registro a los Insumos señalados en el artículo anterior, de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

CLASE I. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo;

CLASE II. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días, y

CLASE III. Aquellos Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más De treinta días.

Clasificación por riesgo sanitario; ejemplos:

- Oxímetro: para analizar presión arterial
- Respirador artificial: para poder respirar.

El Suplemento para Dispositivos Médicos de la FEUM da una definición de Dispositivo Médico como sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos.

Para la correcta aplicación de los criterios para la clasificación de los dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo, la industria e Instituciones gubernamentales establecieron la siguiente tipificación:

- a. Dispositivo Médico Implantable: es diseñado para ser introducido totalmente o de manera parcial en el cuerpo humano y/o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención o permanecer allí después de dicha intervención durante un periodo de al menos treinta días.
- b. Dispositivo Médico Activo: su funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía.
- c. Dispositivo Médico Activo para Diagnóstico: producto activo utilizado solo o en combinación de otros dispositivos médicos destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto de la prevención, tratamiento, alivio o rehabilitación de una enfermedad, lesión o deficiencia en humanos.
- d. Dispositivo Médico Activo Terapéutico: Dispositivo activo utilizado solo o en combinación de otros dispositivos médicos destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto de la prevención, tratamiento, alivio o rehabilitación de una enfermedad, lesión o deficiencia en humanos.
- e. Dispositivo Médico Invasivo: dispositivo que penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal, entendiéndose como orificio corporal cualquier

abertura natural del cuerpo, la superficie externa del globo ocular o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.

- f. Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico: producto que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica. Se consideran también dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico aquellos productos cuya penetración al interior del cuerpo no se produce a través de uno de los orificios corporales reconocidos.

- g. Duración. Se refiere al tiempo de permanencia o contacto del dispositivo médico con el cuerpo humano.
 - g.1 Uso pasajero. Destinado normalmente a utilizarse de forma continúa por un periodo menor a sesenta minutos.
 - g.2 Uso a corto plazo. Destinado normalmente a ser utilizado por un periodo no mayor de treinta días.
 - g.3 Uso prolongado. Destinado a utilizarse de forma continúa por un periodo mayor a 30 días.

- h. Instrumento Quirúrgico Reutilizable. Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectados a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

- i. Sistema Circulatorio Central (SCC). Se refiere a los vasos siguientes: arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

- j. Sistema Nervioso Central (SNC). Se refiere al cerebro, las meninges y la médula espinal.

Las herramientas regulatorias de los diferentes países mencionadas anteriormente incluyen reglas que definen los comportamientos y procesos para el control de los riesgos vitales y sociales de productos sanitarios; además establecen acciones, estándares y niveles que deben ser cumplidos, incluyendo sistemas de control y de monitoreo y restricciones, sanciones e incentivos, para apoyar su cumplimiento.

Actualmente México cuenta con un acuerdo que asume que un dispositivo médico que obtuvo el registro sanitario por la FDA, Health Canada o el Ministro de Salud Japonés para la venta dentro de su país, puede someterse a una evaluación vía rápida por COFEPRIS, órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud encargado de la regulación, control y fomento sanitario, con el fin de obtener el registro sanitario en México y comercializarlo dentro de nuestro país.

Para llegar a este tipo de acuerdos, existen organismos encargados de la Evaluación de la conformidad del marco regulatorio de los países interesados, dicho análisis es cualquier procedimiento utilizado, directa e indirectamente para determinar que los reglamentos técnicos o normas pertinentes se cumplen, incluidos el muestreo, pruebas, inspección, evaluación, verificación, seguimiento, auditorías, aseguramiento de la conformidad, acreditación, registro o aprobación, empleados con tales propósitos, pero significa en procedimiento de aprobación.

El artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud establece que la Secretaría de Salud puede 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 RIS, son equivalentes a los que la LGS, el RIS 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.

A continuación se presentan los requisitos para el registro sanitario de los Dispositivos Médicos con los requisitos para productos nacionales e importados y posteriormente para productos que ya tienen en registro por EUA, Canadá y Japón.

A. Solicitud de registro sanitario de DM de fabricación nacional

Homoclave Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-001- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
A Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional.

1 Para obtener el registro de dispositivos médicos se debe cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a la legislación sanitaria vigente y presentar copia del Certificado vigente emitido por la Autoridad Sanitaria.

2 Se debe presentar la solicitud en el Formato de “Autorizaciones, Certificados y Visitas”, adicionando original y dos copias del comprobante de pago de derechos correspondiente de acuerdo a la clasificación con base al riesgo sanitario del producto conforme a la Ley Federal de Pago de Derechos.

2.1 Adicionalmente se debe presentar copia del aviso de funcionamiento del establecimiento y del aviso del responsable sanitario.

2.2 Para el caso de dispositivos médicos que utilizan fuentes de radiación, además de lo anterior, presentar copia de la licencia correspondiente expedida por la Secretaría de Energía (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas).

3 Se debe presentar el expediente con la información científica y técnica en idioma español que describa las características del dispositivo médico y demuestre la seguridad y eficacia del mismo así como la documentación legal correspondiente conforme a los lineamientos siguientes:

3.1 Información general, que incluya al menos:

3.1.1 Nombre genérico.

3.1.2 Nombre comercial.

3.1.3 Forma física o farmacéutica.

3.1.4 Presentaciones.

3.1.4.1 En el caso de contar con varias presentaciones, se debe incluir el listado de presentaciones del producto que incluya claves y la descripción en su caso, pudiendo incluir el catálogo comercial que las contenga sólo con fines de información.

3.1.5 Finalidad de uso.

3.1.6 La categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario.

3.2 Listado de accesorios, Para el caso de registro de equipos se puede incluir el listado de accesorios que se suministren con el mismo para que sean incluidos en el oficio de registro.

3.3 Etiqueta, presentar por duplicado proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana vigente y demás disposiciones aplicables.

3.4 Instructivo de uso, para aquellos dispositivos médicos que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento y que no requieran de un manual de operación como tal, se debe presentar por duplicado ejemplar que contenga la siguiente información dependiendo del tipo de producto:

3.4.1 Descripción del producto.

3.4.2 Listado de componentes o partes del producto, según corresponda.

3.4.3 Finalidad de uso.

3.4.4 Condiciones de conservación y almacenamiento, cuando aplique.

3.4.5 Precauciones.

3.4.6 Preparación, cuando aplique.

3.4.7 Advertencias y leyendas alusivas correspondientes.

3.4.8 Contraindicaciones, cuando aplique.

3.4.9 Eventos adversos, cuando aplique.

3.4.10 Para medios de contraste, se debe indicar la vía de administración, la forma farmacéutica y el contenido del ingrediente activo por unidad de dosis.

3.5 Manual de Operación, para equipos o instrumentos que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, se debe presentar por duplicado ejemplar que contenga la siguiente información, cuando aplique conforme a las características del producto:

3.5.1 Descripción del producto.

3.5.2 Finalidad de uso.

3.5.3 Componentes o partes del dispositivo médico.

3.5.4 Ensamble y desensamble.

3.5.5 Operación y limpieza.

3.5.6 Mantenimiento.

3.5.7 Calibración, cuando aplique.

3.5.8 Precauciones.

3.5.9 Advertencias.

3.6 Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura. Para el caso de equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales así como insumos de uso odontológico, productos higiénicos, materiales quirúrgicos y de curación, instrumental médico que no puedan definirse o describirse por medio de una fórmula se debe presentar descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura. Esta información se puede presentar con un diagrama, esquema o imagen que represente al dispositivo médico.

3.6.1 En el caso de productos que permanecen en el organismo o son implantables de clase II y clase III, se debe incorporar la lista de materiales utilizados en el dispositivo médico indicando el nombre y composición de los materiales que se integran o incluyen en el mismo, señalando la función que desempeñan.

3.7 Declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual, para productos formulados, incluyendo todos los ingredientes del producto, debidamente firmada por el responsable de la calidad del fabricante en el país de origen, o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el registro sanitario en México.

3.8 Materias primas. Para implantes, medios de contraste y agentes de diagnóstico que se administran o colocan directamente al paciente (*in vivo*), así como para agentes de diagnóstico inyectables con isótopos radiactivos el solicitante de registro debe proporcionar la siguiente información relacionada con los ingredientes activos y aditivos empleados en la fabricación del producto:

3.8.1 Ingredientes activos. La información relacionada con los ingredientes activos incluidos en la formulación del dispositivo médico arriba descrito debe incluir:

3.8.1.1 Nombre químico, nombre genérico o descripción común internacional (DCI, CAS, ECRI) y nombre comercial del ingrediente activo cuando proceda.

3.8.1.2 Estructura. Para el caso de moléculas nuevas se debe indicar la fórmula estructural incluyendo la estereoquímica absoluta y relativa, la fórmula molecular y la masa molecular relativa.

3.8.1.3 Características físicas y químicas.

3.8.1.4 Información de la fabricación del ingrediente activo, incluyendo la descripción completa del proceso de fabricación indicando las materias primas y pasos críticos, así como los controles utilizados para garantizar la producción sistemática del ingrediente activo con la calidad requerida.

3.8.1.5 Nombre y domicilio del fabricante del ingrediente activo.

3.8.1.6 Control del ingrediente activo. La información que debe proporcionarse es la siguiente:

3.8.1.6.1 Especificaciones del ingrediente activo, incluyendo perfil de impurezas y disolventes residuales, cuando proceda.

3.8.1.6.2 Descripción de los métodos analíticos utilizados para la evaluación del ingrediente activo, indicando en su caso la monografía farmacopeica.

3.8.1.6.3 Reporte de la validación de los métodos analíticos, para el caso de métodos no farmacopeicos.

3.8.1.6.4 Copia del certificado de análisis del fabricante del ingrediente activo que contenga especificaciones del resultado con firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento instalado en el territorio nacional que pretende ser el titular del registro sanitario.

3.8.1.6.5 Justificación de las especificaciones cuando no sean farmacopeicas.

3.8.2 Aditivos. La información relativa a los aditivos de los dispositivos médicos incluidos en el numeral 3.8 debe incluir (si es aplicable):

3.8.2.1 Descripción de cada uno de ellos, estén o no en el producto final.

3.8.2.2 Descripción, especificaciones y métodos analíticos de cada uno de ellos indicados en la monografía farmacopeica correspondiente.

3.8.2.3 Reporte de la validación de los métodos de análisis, para el caso de métodos analíticos no farmacopeicos; justificar descripción y especificaciones.

3.8.2.4 Copia del certificado de análisis del fabricante de cada uno de los aditivos, con firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento instalado en el territorio nacional que pretende ser el titular del registro sanitario.

3.9 Información técnica y científica que soporte las características de atoxicidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico, para aquellos productos que por sus condiciones de uso, función o permanencia en el organismo así lo requieran. Además de lo anterior se debe cumplir con lo siguiente:

3.9.1 Información del proceso de fabricación. Para todos los dispositivos médicos se debe incluir una descripción breve o diagrama de flujo del proceso de fabricación.

3.9.2 Información sobre el proceso de esterilización. Para productos estériles o elementos que se utilicen en productos estériles el solicitante del registro debe proporcionar la información siguiente:

3.9.2.1 Tipo de proceso de esterilización.

3.9.2.2 Resumen de la validación del proceso de esterilización: breve descripción del proceso que se llevó a cabo con los parámetros evaluados, resultados obtenidos y conclusiones.

3.9.2.3 Para el caso de medios de contraste y agentes de diagnóstico inyectables adicionalmente deben presentar información sobre la adecuabilidad del proceso de esterilización.

3.9.2.4 En caso de que el dispositivo médico estéril fuera reusable, se deben presentar los reportes y documentación que demuestre que el producto mantiene sus especificaciones originales durante los procesos de reesterilización indicados por el fabricante.

3.9.2.4.1 Los dispositivos médicos estériles reusables deben indicar en el instructivo de uso o proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) la metodología a emplear para su reesterilización.

3.9.2.5 Los dispositivos médicos estériles desechables deben incluir en el proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) una leyenda alusiva indicando que el producto es desechable o no reusable.

3.9.3 Información sobre el envase. Para todos los dispositivos médicos excepto equipo médico, el solicitante del registro debe incluir la siguiente información:

3.9.3.1 Descripción breve del envase primario y en su caso el secundario, señalando los materiales usados en la fabricación del mismo, que garanticen la estabilidad, hermeticidad y esterilidad en su caso del producto.

3.9.3.2 Pruebas de hermeticidad en los empaques para condones, medios de contraste inyectables, agentes de diagnóstico inyectables, productos estériles que se administran o estén en contacto directo con el paciente.

3.9.3.3 Para el caso de medios de contraste se deben presentar certificados de análisis emitidos por el fabricante del producto para cada uno de los materiales del sistema contenedor-cierre empleados.

3.9.4 Información sobre el control del producto terminado. Se debe proporcionar la siguiente información:

3.9.4.1 Certificado original de análisis, incluyendo el número de lote o de serie, las especificaciones y resultado del producto terminado emitido por el fabricante , o copia de un certificado de análisis emitido por un laboratorio autorizado y firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el registro sanitario en México.

3.9.4.2 Métodos analíticos. Para implantes, medios de contraste, alérgenos y agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos se debe presentar resumen de la validación de los métodos analíticos (breve descripción del método, resultados obtenidos y conclusiones) cuando éstos no sean farmacopeicos, no se encuentren incluidos en Normas Oficiales Mexicanas o no se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

3.9.5 Estudios de estabilidad. Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se debe presentar el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad en el envase primario propuesto. Dicho resumen deberá estar revisado y firmado por el responsable de la unidad de calidad del fabricante o por el responsable sanitario del establecimiento solicitante del registro sanitario en México. El fabricante debe establecer la metodología y condiciones de prueba basado en las características del producto que garanticen que durante el periodo de vida útil recomendado se conservan las características originales.

3.9.6 Reportes de estudios aplicables a productos implantables, deben presentar el reporte de los estudios requeridos de acuerdo a la clase de producto de que se trate; lo anterior aplica a los dispositivos médicos que a continuación se enlistan de manera enunciativa más no limitativa: dispositivos ortopédicos (tales como reemplazo de uniones para cadera o rodilla, cemento para huesos, rellenos de defecto de huesos, placas para fijación de fracturas y tendones o ligamentos artificiales), cardiovasculares (tales como injertos vasculares, válvulas cardíacas, marcapasos, corazones artificiales, equipos y componentes para asistencia ventricular, expansores vasculares (*stents*), balones vasculares y substitutos sanguíneos), oftálmicos (tales como lentes de contacto, implantes de córnea y corneas artificiales, lentes intraoculares), otras aplicaciones (tales como implantes dentales, implantes auditivos, tejidos atornillados o remachados, piel artificial para cubierta de heridas o quemaduras, adhesivos de piel y para unión de tejidos, sistemas de liberación de medicamentos, matrices para la encapsulación de células e ingeniería de tejidos y suturas).

3.9.6.1 Implantables Clase III. Los reportes requeridos por clase de producto se presentarán en copia simple con resumen y conclusiones en Idioma español, y deberán contener al menos:

3.9.6.1.1 Estudios preclínicos y de biocompatibilidad:

3.9.6.1.1.1 Estudios de citotoxicidad usando el método de elusión.

3.9.6.1.1.2 Estudios de sensibilización en cobayo (Método de maximación).

- 3.9.6.1.1.3** Estudios de reactividad Intracutánea aguda en conejo.
- 3.9.6.1.1.4** Estudios de toxicidad sistémica aguda en ratón.
- 3.9.6.1.1.5** Estudios de reversión de mutaciones en bacterias (prueba de Ames).
- 3.9.6.1.1.6** Aberraciones cromosómicas en células ováricas de hámster.
- 3.9.6.1.1.7** Estudios de micro núcleos en hueso delgado de ratón.
- 3.9.6.1.1.8** Estudio de toxicidad subcrónica de cuatro semanas en rata, seguida de implante subcutáneo.
- 3.9.6.1.1.9** Estudio histopatológico del implante en músculo de conejo.
- 3.9.6.1.1.10** Estudios de pirógenos o endotoxinas bacterianas.
- 3.9.6.1.2** Estudios de Seguridad y Eficacia:
 - 3.9.6.1.2.1** Resumen y conclusiones de estudios clínicos en Idioma español y copia de la publicación
- 3.9.6.2** Implantables Clase II. Los reportes requeridos por clase de producto se presentarán en copia simple con resumen y conclusiones en Idioma español, y deberán contener al menos:
 - 3.9.6.2.1** Pruebas de reactividad biológica:
 - 3.9.6.2.1.1** *In vitro*.
 - 3.9.6.2.1.1.1** Prueba de difusión en agar.
 - 3.9.6.2.1.1.2** Prueba de contacto directo.
 - 3.9.6.2.1.1.3** Prueba de elusión.
 - 3.9.6.2.1.1.4** Estudios de endotoxinas bacterianas.
 - 3.9.6.2.1.2** *In vivo*.
 - 3.9.6.2.1.2.1** Prueba de inyección sistémica.
 - 3.9.6.2.1.2.2** Pruebas intracutáneas.
 - 3.9.6.2.1.2.3** Pruebas de implante.
 - 3.9.6.2.1.2.4** Pruebas de irritación ocular.
 - 3.9.6.2.1.2.5** Estudios de pirógenos.
- 3.9.7** Reportes para los dispositivos médicos Clase II no implantables. Se presentarán en copia simple con resumen y conclusiones en Idioma español, cuando aplique por las características de los productos, los resultados de las pruebas de reactividad biológica que a continuación se enlistan:

3.9.7.1 *In vitro*.

3.9.7.1.1 Prueba de difusión en agar.

3.9.7.1.2 Prueba de contacto directo.

3.9.7.1.3 Prueba de elusión.

3.9.7.1.4 Estudios de endotoxinas bacterianas.

3.9.7.2 *In vivo*.

3.9.7.2.1 Prueba de inyección sistémica.

3.9.7.2.2 Pruebas intracutáneas.

3.9.7.2.3 Pruebas de irritación ocular.

3.9.7.2.4 Pruebas de irritación térmica.

3.9.7.2.5 Estudios de pirógenos.

3.9.7.2.6 Índice hemolítico.

3.9.8 En caso de que alguna de las pruebas descritas en los numerales 3.9.7 y 3.9.8 no aplique debido a las características particulares del producto, el solicitante del registro deberá justificarlo ante la autoridad sanitaria.

3.9.9 Reportes de estudios aplicables a material de curación con actividad germicida o antiséptica, se debe presentar el resultado de la prueba de reto microbiano, el índice fenólico (cuando aplique) y los resultados de la prueba de irritabilidad o sensibilización dérmica.

3.9.10 Reportes de estudios aplicables a agentes de diagnóstico para determinación de hepatitis C, para antígeno de superficie de hepatitis B, sueros hemoclasificadores, VIH-SIDA alérgenos, y condones fabricados por laboratorios nacionales y extranjeros se debe presentar los resultados de evaluación (eficacia) emitidos por un laboratorio autorizado por la Secretaría de Salud.

De no existir un laboratorio autorizado con el panel necesario para efectuar la prueba, lo cual deberá demostrarse adjuntando la carta emitida por dicho laboratorio informando de esta situación, se podrán presentar resultados de evaluación efectuados en el extranjero.

3.9.11 Estudio de funcionalidad.

3.9.12 Reportes de estudios de esterilidad cuando aplique.

3.9.13 En el caso de equipo médico que emitan radiaciones o suministre energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo, se debe presentar estudios de seguridad radiactiva, eléctrica o electromagnética, según aplique.

3.10 Cuando el fabricante del producto sea diferente al titular del registro (maquila), se debe presentar adicional a lo anterior:

3.10.1 Convenio o contrato de maquila notariado, el cual debe señalar que el producto se fabricará conforme a las especificaciones autorizadas, debidamente firmado por ambas partes.

3.10.2 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente del maquilador emitido por la COFEPRIS.

B. Solicitud de registro sanitario de DM de importación

Homoclave Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-04-001- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

B Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera).

4 Cuando el producto sea de fabricación extranjera, además de lo señalado anteriormente, se debe presentar los siguientes documentos:

4.1 Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo señalado en el apartado de Documentos Legales y sus Equivalentes, traducidos al español por perito traductor.

4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo señalado en el apartado de Documentos Legales y sus Equivalentes, traducidos al español por perito traductor.

4.3 Original o copia certificada en original de la carta de representación emitida por el fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial

del solicitante del registro en México, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, traducido al español por perito traductor.

4.4 Resumen o comprobante del último reporte de tecnovigilancia o vigilancia posterior a la comercialización del producto en el país de origen, traducido al español.

4.5 Los documentos indicados en el numeral 3 que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos indicados en los numerales 4.1 a 4.3 deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor.

C. Solicitud de registro sanitario de DM de fabricación nacional que son maquilados por otro establecimiento.

Homoclave Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-04-001- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

C Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento

5 Cuando un producto es fabricado a través de un tercero diferente al titular del registro (maquila), se debe presentar adicional a lo anterior:

5.1 Convenio o contrato de maquila notariado, el cual debe señalar que el producto se fabricará conforme a las especificaciones autorizadas, debidamente firmado por ambas partes.

5.2 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente del maquilador emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen.

5.3 Los documentos indicados en el numeral 3 que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos indicados en los numerales 5.1 a 5.2 deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor.

D. Solicitud de registro sanitario de DM con registro FDA

Homoclave Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-04-001- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

D Modalidad D.- Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)

6 Cuando el producto sea de fabricación extranjera, Clase I FDA y se pretenda registrar con base al Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá, además de lo señalado en el numeral 2, se deberá presentar los siguientes documentos:

6.1 Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.

6.2 Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.

6.3 Monografía emitida por el fabricante debidamente firmada por el responsable de Aseguramiento de la Calidad del dispositivo médico, con la siguiente información:

6.3.1 Nombre comercial.

6.3.2 Nombre genérico (cuando aplique).

6.3.3 Descripción de dispositivo médico y finalidad de uso.

6.3.4 Esquema de la estructura, partes, materiales y funciones en su caso o en su caso fórmula cuali-cuantitativa indicando la función de los ingredientes en ésta, del dispositivo médico.

6.3.5 Especificaciones del producto terminado.

6.3.6 Resumen del proceso de manufactura o diagrama de flujo del proceso de fabricación.

6.3.7 En su caso, indicar método de esterilización.

6.3.8 En su caso resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad.

6.3.9 En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale.

6.3.10 Características de los envases primario y secundario.

6.3.11 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

6.3.12 Cita de las referencias bibliográficas, en caso de que existan.

6.4 Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.

6.5 Original o copia certificada por notario del certificado a gobierno extranjero (*Certificate to Foreign Government*) emitido por la *Food and Drug Administration*, vigente, traducido al español.

6.6 Último reporte de inspección de establecimiento (*establishment inspection report*) que se haya realizado al fabricante del Dispositivo Médico, traducido al español.

6.7 Copia del documento emitido por *Food and Drug Administration* en el que se apruebe el dispositivo médico, que menciona la información de clasificación del mismo, traducido al español.

6.8 Original o copia certificada en original de la carta de representación emitida por el fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, traducido al español por perito traductor.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

E. Solicitud de registro sanitario de DM con registro FDA Clase II y III

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-001-	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos
E	Modalidad E.- Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)

7 Para productos Clase II y III FDA que se pretenda registrar con base al Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá, además de lo señalado en los numerales 2 y 6 se deberá presentar el siguiente documento:

8.4 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 numeral anterior autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen y traducida al español por perito traductor.

8.5 Copia certificada de la autorización vigente emitida por *Health Canada* al tercero autorizado (registrar) que emitió el certificado CAN/CSA-ISO 13485:03, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen y traducida al español por perito traductor.

8.6 Original o copia certificada en original de la carta de representación emitida por el fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen y traducida al español por perito traductor.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

G. Solicitud de registro sanitario de DM con registro MHLW de Japón

Homoclave Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-04-001- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

G Modalidad G.- Dispositivos Médicos Controlados Designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón)

9 Cuando el producto sea de fabricación extranjera, Dispositivos Médicos Controlados Designados (Clase II con criterio de conformidad establecido) con certificado emitido por un organismo de certificación registrado ante el MHLW de Japón y se pretenda registrar con base al Acuerdo de Equivalencia Japón, además de lo señalado en el numeral 2, se deberá presentar los siguientes documentos:

9.1 Certificación emitida por el Organismo de Certificación Registrado, incluyendo las hojas en donde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas:

9.1.1 Descripción.

9.1.2 Indicación de uso.

9.1.3 Fórmula y/o composición, cuando aplique.

9.1.4 Estabilidad cuando aplique.

9.1.5 Periodo de esterilidad, cuando aplique.

9.1.6 Envase primario y secundario, cuando aplique.

9.2 Notificación de Exportación traducida al español con las siguientes especificaciones:

9.2.1 Descripción.

9.2.2 Indicación de uso.

9.2.3 Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.

9.2.4 Fórmula y/o composición, cuando aplique.

9.2.5 Estabilidad, cuando aplique.

9.2.6 Periodo de esterilidad, cuando aplique.

9.2.7 Envase primario y secundario, cuando aplique.

9.3 Original del Certificado de Libre Venta con código y expedido hace no más de un año traducido al español por perito traductor y legalizado.

9.4 Original o copia certificada en original de la carta de representación emitida por el fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, traducido al español por perito traductor.

9.5 Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

9.6 Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

H. Solicitud de registro sanitario de DM con registro MHLW de Japón Clase II, III y IV

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-001-H	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad H.- Dispositivos Médicos Clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón).

10 Cuando el producto sea de fabricación extranjera, Dispositivos Médicos Controlados Designados (Clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con carta de aprobación emitida por el MHLW de Japón y se pretenda registrar

con base al Acuerdo de Equivalencia Japón, además de lo señalado en el numeral 2, se deberá presentar los siguientes documentos:

10.1 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:

10.1.1 Descripción.

10.1.2 Indicación de uso.

10.1.3 Fórmula y/o composición, cuando aplique.

10.1.4 Estabilidad cuando aplique.

10.1.5 Periodo de esterilidad, cuando aplique.

10.1.6 Envase primario y secundario, cuando aplique.

10.2 Notificación de Exportación traducida al español con las siguientes especificaciones:

10.2.1 Descripción.

10.2.2 Indicación de uso.

10.2.3 Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.

10.2.4 Fórmula y/o composición, si aplica.

10.2.5 Estabilidad, si aplica.

10.2.6 Periodo de esterilidad, si aplica.

10.2.7 Envase primario y secundario, si aplica.

10.3 Original del Certificado de Libre Venta con código y expedido hace no más de un año traducido al español por perito traductor y legalizado.

10.4 Original o copia certificada en original de la carta de representación emitida por el fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, traducido al español por perito traductor.

10.5 Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

10.6 Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

5.9.4 Original o copia certificada en original de la carta de representación emitida por el fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, traducido al español por perito traductor.

5.9.5 Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

5.9.6 Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

6. CONCLUSIONES

La aplicación del mecanismo de reconocimiento de equivalencia previsto en el artículo 161 Bis del RIS, 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 COFEPRIS, de los requisitos para obtener el registro sanitario de dichos insumos, contenidos en la LGS, el RIS y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables

El acuerdo de las Secretarías de Salud y Economía por el que se reconocen como equivalentes los requerimientos que aplican las agencias sanitarias de los Estados Unidos y Canadá para registrar dispositivos médicos, ha impulsado la comercialización a partir de importación de productos con los más altos estándares de calidad y seguridad y el acceso de los mexicanos a equipos de última generación. Así como ha permitido la simplificación de trámites sanitarios: todos los dispositivos médicos que ya cuenten con un registro sanitario y se comercialicen en Estados Unidos y Canadá serán evaluados y autorizados por la COFEPRIS en un plazo de 30 días hábiles contados a partir de la fecha en que los importadores entreguen la información completa a la autoridad sanitaria mexicana.

El reconocimiento de equivalencias para el registro de dispositivos médicos reduce en 40% la tramitología en beneficio no sólo de los importadores sino también indirectamente de los fabricantes nacionales, ya que la COFEPRIS puede destinar más personal y más tiempo a la autorización de sus trámites.

El acuerdo de equivalencias en el registro sanitario de DM hoy en día aprobado e implementado en México, con países que evaluaron minuciosamente la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios, fue propuesto y emitido bajo un

enfoque normativo y positivo al mismo tiempo, ya que se entiende fácilmente el bienestar social de dicho acuerdo y por otro lado el objetivo del interés privado.

Las obligaciones contraídas por México en la OMC y el TLCAN se enfocan a facilitar el comercio e impedir barreras técnicas para lo cual emiten reglas a la que deben ajustarse los países involucrados, dentro de las cuales, además de lo que se debe hacer, se promulgan derechos que pueden afectar el comercio interior, y obviamente crecer el exterior. El Tratado fue una disposición regulatoria que se vio beneficiada con dicho acuerdo, ya que aunque se promovió que los pacientes utilicen la mejor tecnología existente en el mundo, también se beneficiaron las industrias norteamericanas y no mexicanas, generando con esto un fallo de competencia, debido al beneficio claro hacia un sector de la industria mundial de DM.

Lo importante sería que México además del trabajo que ya se realizó para mejorar el comercio interior por importación, también se mejore el acceso de nuestros productos sanitarios a otros mercados y exigir reciprocidad en las concesiones y beneficios que también nosotros hemos dado a otros países, es decir el comercio por exportación de productos hechos en México, lo cual beneficiaría considerablemente la economía de nuestro país, al fomentar la competencia activa y leal, ya que las empresas mexicanas tendrían que trabajar más en generar productos con avanzada tecnología, materiales de alta calidad, porque es una realidad que existe muchísima exportación de Dispositivos Médicos hechos en México, pero que se ha visto complicado la venta de éstos, porque que obtengan el registro sanitario en otros países muchas veces es complicado y tardado. Incluso existen estadísticas de ProMéxico de que somos principales exportadores de DM, muestran que la producción de DM en México alcanzó un monto de 8,562 millones de dólares en 2011, ya que según cifras de Global Trade Atlas, en el mismo año, México exportó 6,072 millones de dólares, ubicándose como el onceavo exportador de dispositivos médicos a nivel global, el primer exportador en América Latina y el principal proveedor de Estados Unidos.

7. BIBLIOGRAFÍA

Leyes y reglamentos

- Secretaría de Salud, *Ley General de Salud*. México, Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984, segunda sección.
- *Reglamento de Insumos para la Salud*. México, Diario Oficial de la Federación, 4 de febrero de 1988.

Tratados internacionales

- Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), Diario Oficial de la Federación, 1 de enero de 1994.
- 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 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 Drugs 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. México, Diario Oficial de la Federación, 26 de octubre de 2010.
- 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. México, Diario Oficial de la Federación, 25 enero de 2012.

- Secretaría de Salud, ACUERDO por el que se modifica el diverso 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 el 28 de enero de 201, Diario Oficial de la Federación, 01 de julio de 2013, segunda y tercera sección

Normas y otras disposiciones administrativas

- Secretaría de Salud, *Norma* Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. México, Diario Oficial de la Federación, 12 de diciembre de 2008, tercera sección, pp. 11-21.
- Secretaría de Salud, *Norma* Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. México, Diario Oficial de la Federación, 11 de octubre de 2012, segunda sección, pp.5

Libros

- Bracho González, María Eugenia (2011), “*¿Reconocimiento mutuo o equivalencia?, Aceptación de resultados de Evaluación de la Conformidad*”, México, D.F., Publicaciones NYCE.
- Larrañaga, Pablo (2009). *Regulación: Técnica Jurídica y Razonamiento económico*, México, Editorial Porrúa México.
- Higson, G.R. (2002) *Medical Device Safety: The Regulation of Medical Devices for Public Health and Safety*. Institute of Physics, Londres.

- Secretaría de Salud - Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos*, 3ª ed. México, CPFEUM, 2014, p. XI.

Artículos y presentaciones

- Becerril Martínez, Ma. del Carmen. Mesa redonda “Impacto de la regulación en tecnologías médicas, principalmente Dispositivos Médicos”, en la 3.ª semana internacional de integración y Desarrollo del Sector Salud y 6º Foro Nacional de Tecnologías para la Salud, Ciudad de México ,10 de noviembre de 2010.
- Carballo Alfonso, Camacho Ignacio, Corina Margherita, Primer Diplomado en Regulación de la COFEMER, “Teoría de la Regulación y Gobernanza Regulatoria”, Módulo 1, Lectura 1 “Introducción a la regulación”, pág. 8-9., marzo 2012.
- Carballo Alfonso, Camacho Ignacio, Corina Margherita, Primer Diplomado en Regulación de la COFEMER, “Teoría de la Regulación y Gobernanza Regulatoria”, Módulo 1, Lectura 2 “Teorías de la Regulación”, pág. 17-18., marzo 2012.
- Stigler, J.” The economic regulation” *The Bell Journal of Economics and Management Science* (Verano, 1971)
- Hernández, Rafael. Conferencia “Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos” en el marco de I XV Seminario internacional PQF “La Plataforma tecnológica”, Juriquilla, Querétaro, 22 de septiembre de 2006.
- Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force (2012, mayo). Global Harmonization Task Force, SG1, Definition of the term ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’, The Global Harmonization Task Force (pp. 6), EUA.
- Hernández& Gallegos. Ponencia “Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Suplemento para dispositivos médicos” en el marco del 3er Encuentro científico FEUM-USP. Ciudad de México, 30 de mayo de 2013.
- COFEPRIS. Ponencia sobre “Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos” en el marco de la VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la

Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Ottawa, Canadá, 7 de septiembre de 2013.

- Arriola, Mikel. Conferencia “Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos”, en el marco de la VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Ottawa, Canadá, 7 de septiembre de 2013.
- Hernández, Rafael; Gallegos, Juan C. y Castillo, Juana L. Mesa redonda “El dispositivo médico: historia y evolución regulatoria” en el XLVI Congreso Nacional y V Internacional de Ciencias Farmacéuticas, organizado por la Asociación Farmacéutica Mexicana en Cancún, Quintana Roo, 30 de octubre de 2013.
- Hernández Medina, Rafael. Ponencia “Historia y evolución regulatoria del dispositivo médico”, en el Seminario de Salud PwC 2013. Ciudad de México, 07 de noviembre de 2013.

Páginas web

- Organización Mundial de la Salud. (2011). Dispositivos Médicos: La gestión de la Discordancia: Un resultado del proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios, Recuperado el 09 de noviembre de 2014, de http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf.
- Álvarez, Santiago (2001), *El debate de las necesidades en la era de la Globalización: Un análisis del patrón de consumo alimentario español en los últimos veinticinco años* (Tesis de Doctorado, Universidad Complutense de Madrid), recuperado el 26 de junio 2012, <http://eprints.ucm.es/tesis/cee/ucm-t25412.pdf>.
- Organización Mundial de la Salud. (2011). Dispositivos Médicos: La gestión de la Discordancia: Un resultado del proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios, Recuperado el 09 de noviembre de 2014, de http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf.

- Nerlich AG, Zink A, Szeimies U, Hagedorn HG , “Ancient Egyptian prosthesis of the big toe”, *The Lancet* - Vol. 356, Issue 9248, December 2000, pp 2176-2179, recuperado el 12 de noviembre de 2014, de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11191558>
- Organización Mundial de la Salud. (2011). Dispositivos Médicos: La gestión de la Discordancia: Un resultado del proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios, Recuperado el 09 de noviembre de 2014, de http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf.