



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

“DISEÑO, CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE HERRAMIENTAS PARA EL FUNCIONAMIENTO ÓPTIMO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN REGULATORIA DEDICADO A LA IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO.”

TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN

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

PRESENTA

KAREN VILLASEÑOR ESTRADA



CIUDAD DE MÉXICO

2017



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: Benjamín Ruiz Loyola**

VOCAL: **Profesor: José Manuel Méndez Stivalet**

SECRETARIO: **Profesor: José Landeros Valdepeña**

1er. SUPLENTE: **Profesor: Susana Diana Peralta Miranda**

2° SUPLENTE: **Profesor: David Bravo Leal**

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

COMPAÑÍA FARMACÉUTICA DEDICADA A LA IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

ASESOR DEL TEMA: M.C. Benjamín Ruiz Loyola _____

SUSTENTANTE: **Karen Villaseñor Estrada**

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	5
1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	5
2. OBJETIVOS.....	5
2.1 OBJETIVO GENERAL.....	5
2.2 OBJETIVOS PARTICULARES.....	6
3. HIPÓTESIS	7
4. ANTECEDENTES	7
4.1 DESCRIPCIÓN DE LA INDUSTRIA	7
4.2 CONCEPTO DE DISPOSITIVO MÉDICO	10
4.3 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	13
4.3.1 Categorías de Dispositivos Médicos	13
4.3.2 Clasificación de Dispositivos Médicos de acuerdo con el riesgo que implica su uso.....	14
4.3.3 Reglas de clasificación de Dispositivos Médicos de acuerdo con su finalidad de uso, actividad, contacto y permanencia con el organismo así como a la clase a la cual pertenecen.....	16
4.4 REGULACIÓN, CONTROL Y FOMENTO SANITARIO.....	18
4.5 ACUERDO DE EQUIVALENCIAS CON ESTADOS UNIDOS, CANADÁ Y JAPÓN	21
4.6 MEJORA REGULATORIA.....	25
5. METODOLOGÍA	29
6. RESULTADOS.....	48
7. DISCUSIÓN.....	59
8. CONCLUSIÓN	71
9. APÉNDICE	74
10. REFERENCIAS.....	81
11. BIBLIOGRAFÍA.....	83

ABREVIATURAS

CIS. Centro Integral de Servicios

COFEPRIS. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CT. Prevención

DMI. Dispositivo Médico de Importado

FDA. Food & Drug Administration

HC. Health Canada

LGS. Ley General de Salud

MCR. Modificación a las Condiciones de Registro

MHLW. Ministry of Health, Labour and Welfare /Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón)

NOM. Norma Oficial Mexicana

NR. Nuevo Registro

PRS. Prórroga de Registro Sanitario

RIS. Reglamento de Insumos para la Salud

SSA. Secretaría de Salud

TA. Tercero Autorizado

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Descripción del proyecto

El presente trabajo tiene la finalidad de dar a conocer una opción para optimizar los procesos involucrados en un Sistema de Gestión Regulatoria en México en el sector dedicado a Dispositivos Médicos Importados, mediante la creación, diseño e implementación de documentos que faciliten su entendimiento y ejecución, mejorando los indicadores de desempeño establecidos en el departamento de Asuntos Regulatorios, así como logrando el reconocimiento y aprobación por parte de la Autoridad Sanitaria, facilitando la introducción y disponibilidad del producto en México, completando la cadena de suministro, en la cual el último y primordial eslabón es el paciente.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Optimizar y estandarizar el proceso de creación de expedientes técnicos-legales para la Gestión Regulatoria en un departamento de Asuntos Regulatorios dedicado a la importación, distribución y comercialización de Dispositivos Médicos conforme a lo establecido en la Legislación Sanitaria vigente que facilite su introducción y disponibilidad para los pacientes y/o usuarios en México.

2.2Objetivos particulares

- Homologar las características y proceso interno para la creación del expediente técnico-legal requerido por la Autoridad Sanitaria (SSA a través de COFEPRIS) para autorizar, entre otros, la importación, distribución, uso y comercialización de los Dispositivos Médicos en México.
- Establecer los requisitos documentales para la creación del expediente técnico-legal requerido para la gestión ante la COFEPRIS de los Nuevos Registros, Modificaciones a las Condiciones de Registro y Prórroga de Registro Sanitario para Dispositivos Médicos Importados, en listados oficiales internos que aseguren el cumplimiento de la Regulación Sanitaria vigente en México y que cubran las diversas modalidades de Gestión del Registro Sanitario aplicando específicamente para Equipos Médicos y Agentes de Diagnóstico, de Clase I, II y de bajo riesgo, así como en sus diferentes vías de ingreso para su autorización sanitaria (vía tradicional, equivalencia y tercero autorizado).
- Diseñar e implementar el uso de formatos necesarios para la creación del expediente técnico-legal de los Nuevos Registros, Modificaciones a las Condiciones de Registro y Prórroga de Registro Sanitario para Dispositivos Médicos Importados con base en los listados oficiales internos establecidos en este mismo proyecto.

3. HIPÓTESIS

Si la información requerida para la creación del expediente técnico-legal que se somete ante la Autoridad Sanitaria (COFEPRIS) es preparada adecuadamente mediante el uso de herramientas regulatorias bien fundamentadas, entonces, el número de aprobaciones por parte de la Autoridad Sanitaria aumentará, disminuyendo a su vez la emisión de prevenciones y además se incrementará la productividad del negocio permitiendo someter un número mayor de trámites ante la Autoridad Sanitaria optimizando los procesos del Sistema de Gestión Regulatoria y facilitando la introducción y disponibilidad de dispositivos médicos para los pacientes y/o usuarios en México.

4. ANTECEDENTES

4.1 Descripción de la industria

La industria manufacturera de dispositivos médicos es una industria altamente diversificada que fabrica productos diseñados para diagnosticar, prevenir, monitorear y tratar pacientes en sistemas de salud mundial. Esta industria se caracteriza por la innovación y la continua búsqueda de mejores prácticas de prevención, diagnóstico y tratamiento de problemas médicos. El crecimiento en este sector se mantiene positivo pues un diagnóstico correcto y oportuno da respuestas y claridad a preguntas relacionadas con la salud de los

pacientes, permitiéndole al profesional de la salud, actuar y tener un mejor control del paciente, desde la prevención hasta la definición del tratamiento más adecuado. (Solares, 2012, pág. 37)

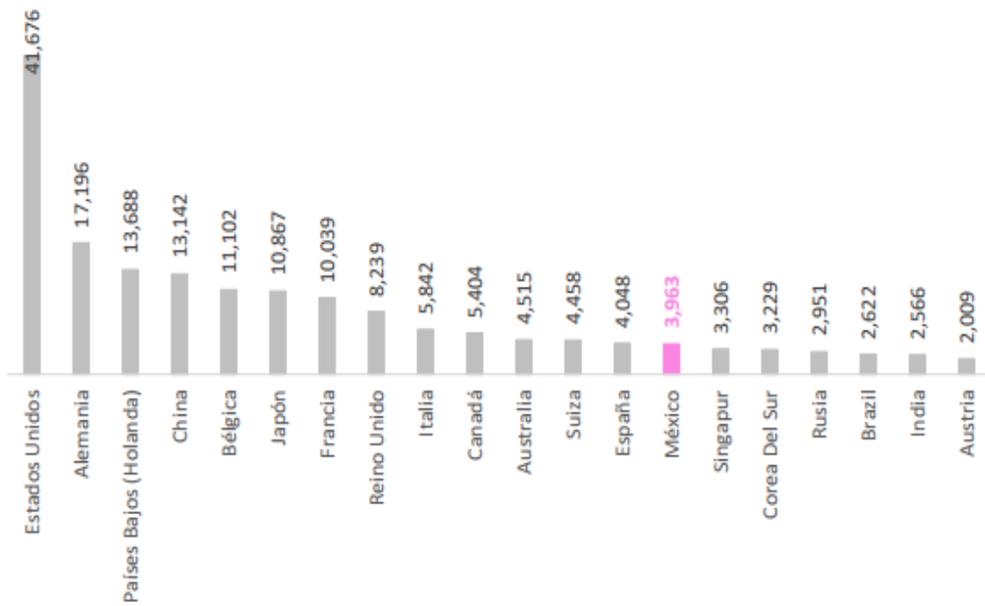
Las tecnologías innovadoras pueden detectar el riesgo de una enfermedad, dar un diagnóstico certero, predecir cómo será el progreso de la enfermedad y hasta pueden llegar a prevenir la enfermedad puesto que es posible ayudar en la decisión del tratamiento correcto desde la primera oportunidad, proporcionando resultados rápidos y confiables necesarios en la toma de decisiones que cambian vidas.

Así pues, la Secretaría de Economía, el Boston Consulting Group y ProMéxico, en su estudio “Diagnóstico de ventajas y limitantes para la atracción de la Inversión Extranjera Directa a México”, identificaron cuáles son los sectores y subsectores productivos en los que México presenta ventajas competitivas con respecto a otros países, para la atracción de inversiones. En este sentido, la combinación del sector de servicios de salud y electrónico muestra que el sector de dispositivos médicos es estratégico por su alta competitividad actual y su impacto potencial. (Sandoval Ríos, Carreón Sánchez, Ortiz Porcayo, & Moreno Blat, 2011, pág. 8)

Además, de acuerdo a la información proporcionada por el Global Trade Atlas, México es considerado uno de los 20 principales países importadores de dispositivos médicos ocupando el 14vo lugar conforme a los datos proporcionados hasta el año 2015(ver gráfica 1); mientras que en lo que concierne a las exportaciones, México

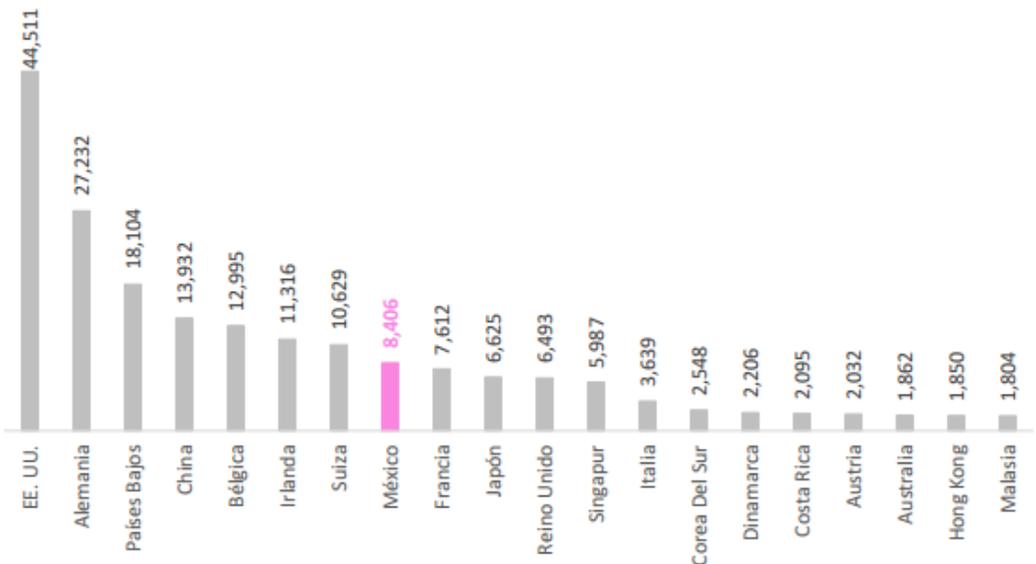
ocupa el 8vo lugar (ver gráfica 2). (PROMÉXICO Unidad de Inteligencia de Negocios, 2015, pág. 6).

Gráfica 1. Los 20 principales países importadores de dispositivos médicos, 2015 (mdd). (PROMÉXICO Unidad de Inteligencia de Negocios, 2015)



Fuente: Global Trade Atlas.

Gráfica 2. Los 20 principales países exportadores de dispositivos médicos, 2015 (mdd). (PROMÉXICO Unidad de Inteligencia de Negocios, 2015)



Fuente: Global Trade Atlas.

4.2 Concepto de Dispositivo Médico

El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF por sus siglas en inglés), el Global Harmonization Task Force (GHTF), junto con autoridades regulatorias nacionales, representantes de la industria de dispositivos médicos a nivel mundial y la Organización Mundial de la Salud (OMS), definen a un dispositivo médico como:

Cualquier instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, reactivo in-vitro, software, material u otro artículo similar o

relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos , para uno o más de los siguientes fines médicos (GHTF, The Global Harmonization Task Force, 2012, pág. 6) (IMDRF, The International Medical Device Regulators Forum, 2013, págs. 6,7):

- ✓ Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de alguna enfermedad
- ✓ Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación por una lesión.
- ✓ Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- ✓ Soporte o conservación de la vida.
- ✓ Control natal.
- ✓ Desinfección de los propios dispositivos médicos.
- ✓ Proporcionar información mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano
- ✓ Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano (Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2014)
- ✓ Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida. (Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2014)

y cuya intención de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden

ser asistidos por estos medios para lograr su función (Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2014).

Los dispositivos médicos, en concreto, forman parte importante del sistema de salud en México por su función y participación en el diagnóstico, prevención, tratamiento y rehabilitación de enfermedades y padecimientos en humanos.

Conforme al Global Harmonization Task Force (GHTF), un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD) es aquel utilizado por si solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano única o principalmente para proporcionar información con fines de diagnóstico, monitoreo o compatibilidad (GHTF, The Global Harmonization Task Force, 2012, pág. 6) (IMDRF, The International Medical Device Regulators Forum, 2013, págs. 6,7). El diagnóstico in vitro (IVD) tiene el poder de ir más allá del diagnóstico y llegar a una fase de cuidados de la salud sustentables.

Cabe destacar que la Ley General de Salud (LGS) y el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) no consideran el término dispositivo médico, por lo que éstos son considerados como Otros insumos para la Salud.

4.3 Clasificación de los Dispositivos Médicos

4.3.1 Categorías de Dispositivos Médicos

De acuerdo al Art. 262 de la LGS son 6 grandes grupos en los cuales se divide al sector de los dispositivos médicos en México con base en su función y finalidad de uso. Estas categorías se definen como:

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 (Ley General de Salud (LGS), última reforma publicada 12/nov/2015, pág. 99).

II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano (Ley General de Salud (LGS), última reforma publicada 12/nov/2015, pág. 99).

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 (Ley General de Salud (LGS), última reforma publicada 12/nov/2015, pág. 99).

IV. Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental (Ley General de Salud (LGS), última reforma publicada 12/nov/2015, pág. 99).

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 (Ley General de Salud (LGS), última reforma publicada 12/nov/2015, pág. 99).

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 (Ley General de Salud (LGS), última reforma publicada 12/nov/2015, pág. 100).

4.3.2 Clasificación de Dispositivos Médicos de acuerdo con el riesgo que implica su uso.

Conforme al Capítulo IX. Otros insumos, en el Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud, éstos se clasifican como:

- **Clase I:** Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo (Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), última reforma publicada el 14/mar/2014, pág. 22) .
- **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 (Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), última reforma publicada el 14/mar/2014, pág. 22).

- **Clase III:** Aquellos insumos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días (Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), última reforma publicada el 14/mar/2014, pág. 22).

Además conforme al Acuerdo publicado el 31 de diciembre de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, cuya última actualización fue el 22 Diciembre del 2014 existen diversos equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos conocidos en la práctica médica, cuya seguridad y eficacia se encuentra debidamente comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica, respecto de los cuales la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha realizado la evaluación de riesgo correspondiente, catalogándolos como de bajo riesgo. También existe un listado de productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no deben estar sujetos a la autorización sanitaria correspondiente, en su modalidad de registro sanitario y permiso previo de importación. Estos listados se dieron a conocer en el Acuerdo previamente mencionado (Secretaría de Salud, 2014, págs. 1-52).

Cuando hay algún producto que no está clasificado, la COFEPRIS hace revisiones y actualiza los listados, pero también los usuarios pueden solicitar que se incluya algún producto.

4.3.3 Reglas de clasificación de Dispositivos Médicos de acuerdo con su finalidad de uso, actividad, contacto y permanencia con el organismo así como a la clase a la cual pertenecen.

Con la finalidad de homologar los criterios aplicables a la gran variedad de productos incluidos en el sector de Dispositivos Médicos en México, existe un documento elaborado por el Comité Técnico de Insumos para la Salud, el cual establece los criterios para la clasificación de Dispositivos Médicos, estableciendo un nivel de riesgo de acuerdo a su finalidad de uso. Los criterios establecidos se presentan a manera de reglas, señalando las características de los productos en relación a su uso, actividad, contacto y permanencia con el organismo así como la clase a la cual pertenecen. Dichas reglas también se encuentran establecidas en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud ISBN: 978-607-460-459-7 (Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2014)

Para la correcta aplicación de las reglas que definen la clasificación de los dispositivos médicos se deben tomar en cuenta los siguientes lineamientos generales:

- Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro producto, los criterios de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios se clasificarán por si solos de manera independiente al producto con el que se utilicen.
- Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
- Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización específica más crítica.
- Si para el mismo producto son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las diferentes finalidades de uso o funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

Cabe destacar, que la clasificación aplicable a los productos importados, distribuidos y comercializados de la compañía se limita a las categorías de Equipos Médicos y Agentes de Diagnóstico y de acuerdo con el riesgo que implica su uso queda limitado a productos de Clase I y Clase II, incluyendo en el portafolio productos considerados de bajo riesgo y productos que no requieren Registro Sanitario.

4.4 Regulación, control y fomento Sanitario

Conforme a la Ley General de Salud (LGS), la Secretaría de Salud (SSA) ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en lo relativo a, entre otros, el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos (Ley General de Salud (LGS), última reforma publicada 12/nov/2015, pág. 9)

La COFEPRIS es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa (Artículo 17 bis 1 de la LGS) y al frente de ésta se encuentra un Comisionado Federal designado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud; siendo la Secretaría de Salud (SSA) quien supervisa a la COFEPRIS (Artículo 17 bis 2 de la LGS).

Así pues, de acuerdo al Art. 204 de la LGS y al Art. 376 de la Ley General de Salud, los dispositivos médicos (también llamados “otros insumos”) requieren contar con Registro Sanitario para poder ser fabricados, distribuidos, comercializados o usados en nuestro país, el cual conforme al Art. 368 de la misma ley, es la autorización sanitaria que se obtiene mediante acto administrativo por el cual la autoridad sanitaria (SSA a través de COFEPRIS) permite la realización de

actividades relacionadas con la salud humana y con un producto en específico.

La Secretaría de Salud (SSA) a través de COFEPRIS expedirá el Registro Sanitario cuando el titular hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal (Art. 371 de la LGS)

A partir del 24 de febrero de 2005 estos registros se limitan a una vigencia de 5 años, la cual puede ser prorrogada en plazos iguales, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias y a solicitud del titular del Registro Sanitario, lo anterior en conformidad con el Art. 376 de la LGS.

Los Registros Sanitarios en los cuales se incluye información legal, administrativa y técnica, de acuerdo al trámite que se vaya a realizar (Registro Sanitario Nuevo, Modificaciones y/o Renovación), pueden ser revisados por la autoridad sanitaria competente conforme se establece en el Art. 378 de la LGS y en el Art. 157 del RIS e incluso revocados de acuerdo al Art. 380 de la LGS y al Art. 37 del RIS.

Conforme al Art. 84 del RIS, los modelos nuevos de los Insumos para la salud de una misma línea de producción y fabricante, si tienen avances tecnológicos, requerirán de nuevo registro de la Secretaría.

Por tanto, se entiende por Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario (MCR) a cualquier cambio que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los dispositivos médicos, la

cual deberá autorizarse previamente por la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS, para ello se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación (Art. 184 del RIS)

El oficio en el que se autorice la Modificación a las Condiciones de Registro, contendrá una leyenda en la que se señale que la Secretaría otorga al titular del registro un plazo de ciento veinte días para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado (Art. 189 del RIS)

Por otro lado, la Prórroga de Registro Sanitario (PRS) es la extensión de la validez del Registro Sanitario para lo cual la solicitud correspondiente debe presentarse a las autoridades sanitarias con antelación al vencimiento de la autorización a más tardar 150 días naturales antes de que concluya la vigencia del registro conforme al Art. 190-bis 6 del RIS.

Dado lo anterior, el Departamento de Asuntos Regulatorios es responsable, entre otras cosas, de proporcionar a los clientes y/o pacientes productos autorizados, seguros, confiables y de alta calidad mediante:

- La coordinación y ejecución de las actividades regulatorias para obtener las Licencias y Registros Sanitarios de los productos ante la COFEPRIS que garanticen la comercialización legal de los productos en México, dentro del marco jurídico vigente y asegurar que se cumplan las

actividades de vigilancia post-venta en lo que respecta a su seguridad y eficacia en el mercado.

- El cabildeo con diferentes instancias gubernamentales y asociaciones industriales con el fin de participar en las iniciativas de Legislación Sanitaria que permitan crear un ambiente de competencia justa y proteger y minimizar el impacto de los cambios normativos a nuestra Organización.
- Proteger la participación comercial y las actividades de los colaboradores desde la perspectiva sanitaria durante el ciclo de vida de los productos.
- Mantener el portafolio de Registros que respaldan los productos introducidos a México.
- Facilitar la introducción de los productos a México (nuevas tecnologías).

4.5 Acuerdo de Equivalencias con Estados Unidos, Canadá y Japón

Por otra parte, el mercado internacional de Dispositivos Médicos se encuentra regulado de forma tal que la seguridad de los operadores y de los usuarios finales (pacientes) de estos dispositivos es de una importancia extrema e incluye un rendimiento clínico aceptable para un uso debido. El desafío de los fabricantes y distribuidores de Dispositivos Médicos es comprender la estructura compleja de las regulaciones para los mercados a los cuales venden sus productos y cómo éstos aplican a sus productos específicos. Al hacer esto,

aseguran que sus productos cumplen con los requisitos para un ingreso eficiente en dicho mercado y para mantenerse dentro de éste, maximizando su potencial comercial. El conocimiento de las similitudes y, a veces más importante aún, de las diferencias entre las distintas regiones globales, es crucial para cumplir eficientemente con los requisitos regulatorios. En otras palabras, el logro de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud, depende de que se fabriquen, regulen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean (Organización Mundial de la Salud, 2011).

Es por eso que ante la necesidad creciente de tecnología de punta en Dispositivos Médicos y con la finalidad de permitir que todos los mexicanos tengan acceso a ésta, el día 3 de septiembre de 2010 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras para permitir la venta, distribución y uso de los insumos para la salud, son equivalentes a los que exige la Autoridad mexicana para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su Registro Sanitario, la Prórroga de su Registro o cualquier Modificación a las condiciones en que fueron registrados.

De ahí, surge el Acuerdo de Equivalencias, en donde se reconoce que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás

requerimientos solicitados en Estados Unidos y Canadá, son equivalentes a los que exige la autoridad mexicana para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de un dispositivo médico, ya que los requisitos para la comercialización de los dispositivos médicos en los Estados Unidos de América y en Canadá son más estrictos que los establecidos en la Regulación Mexicana. Los dispositivos médicos en los Estados Unidos de América están clasificados de la Clase I a la Clase III y de la Clase II a la Clase IV en el caso de Canadá, cabe destacar que los Dispositivos Médicos que se encuentren en la Clase I de la clasificación de Canadá, están excluidos de este Acuerdo y por tanto les aplican los procedimientos ordinarios de nuestro país.

En esta nueva línea, se puede tramitar el Registro en México de los dispositivos médicos que previamente hayan obtenido la autorización correspondiente en los Estados Unidos de América y Canadá, avalados por Food and Drug Administration (FDA) y Health Canada (HC), respectivamente.

Del mismo modo, existe el Acuerdo de Equivalencias para los Dispositivos Médicos que cuentan con Registro Previo emitido por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (MHLW, por sus siglas en inglés), el cual establece que las autoridades sanitarias mexicanas podrán tener acceso a la información relevante sobre la seguridad y eficacia de los mismos mediante la documentación que se les requerirá a los solicitantes de Registro Sanitario que previamente hayan obtenido la autorización correspondiente en Japón.

Los dispositivos médicos en Japón se clasifican en clase I, clase II con criterios establecidos (Dispositivos Médicos Controlados Designados), clase II sin criterios establecidos, clase III y clase IV, sin embargo los dispositivos médicos clase I de Japón no requieren una evaluación técnica por parte de las autoridades japonesas, por lo que los dispositivos médicos de esa clase se sujetarán a los procedimientos ordinarios contemplados en nuestro país. De igual forma que en E.U.A y Canadá, los requisitos para autorizar su comercialización en ese país, son más estrictos conforme se avanza de la clase I a la clase IV.

Independientemente de la clasificación de los dispositivos médicos asignada por la autoridad sanitaria extranjera, la COFEPRIS clasificará los Dispositivos Médicos conforme a los criterios establecidos en el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud.

La aplicación del mecanismo de reconocimiento de equivalencia previsto en el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, permite hacer más expedito el ingreso al mercado mexicano de los insumos mencionados anteriormente, pues la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ha realizado las acciones necesarias para asegurarse de que los requisitos y controles establecidos en los reglamentos y documentos extranjeros, cumplen adecuadamente con los objetivos de la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables, en tanto están

orientados a que los Dispositivos Médicos se produzcan con calidad, y funcionen en condiciones de seguridad y eficacia.

4.6 Mejora Regulatoria

Por otra parte, la COFEPRIS, inició desde marzo de 2011 un programa integral para garantizar y ampliar el acceso oportuno de la población a insumos para la salud seguros, eficaces y de calidad. Antes de marzo de 2011 COFEPRIS presentaba mayores retos en función del rezago existente en la atención a trámites de registro y renovaciones de registro de medicamentos e insumos para la salud. Dicho rezago resulta evidente tras comparar los tiempos establecidos en la normatividad para la atención a determinados trámites y los tiempos promedio de atención a los mismos. Uno de los principales factores que agudizaron el rezago en la atención a trámites fue la acumulación masiva de solicitudes de renovaciones de registros presentadas en febrero de 2010, la cual surge a partir de la reforma al artículo 376 de la Ley General de salud en el 2005, por medio de la cual se estableció una vigencia de 5 años para aquellos registros sanitarios que hubieran sido otorgados con una vigencia indeterminada. Si bien la reforma tuvo lógica ante el descontrol existente respecto de los registros otorgados antes de 2005, durante los siguientes cinco años la COFEPRIS no implementó los mecanismos necesarios para la atención a la demanda que habría de generarse y no emitió los lineamientos para la renovación de registros sino hasta diciembre de 2009. En este sentido, La COFEPRIS ha iniciado desde marzo de 2011 un programa integral de desregulación

de trámites y modernización de procesos que garantice tanto la protección contra riesgos sanitarios como la competitividad industrial, este programa tiene 2 líneas estratégicas (Tepoz, 2011):

- 1) Liberación del rezago de trámites de autorización de Registros Sanitarios.
- 2) Mejora regulatoria que permita hacer más eficiente y expedita la resolución de la institución, la cual se caracteriza por las siguientes acciones:
 - a. Establecimiento de un proceso estable y constante de emisión de registros sanitarios.
 - b. Carriles especializados para dispositivos médicos.
 - c. Esquema de Terceros autorizados.

La implementación de Carriles Especializados se refiere a un programa de pre-revisión de requisitos documentales, respecto de diversos trámites administrativos que se implementó a partir del 02 de Agosto de 2011 para dispositivos médicos con base en un análisis de riesgo de los productos (Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios (COFEPRIS), 2015), lo anterior con la intención de que la institución cuente con todos los elementos necesarios para realizar el dictamen de dichos expedientes de manera completa y así evitar la emisión de prevenciones, así como, reducir los tiempos de otorgamiento de los registros de insumos para la salud. El programa

intenta responder a las necesidades de la industria de la salud de contar con un organismo regulador que responda de manera expedita a las demandas del mercado.

En lo que respecta al esquema de Terceros Autorizados (TA), la primer Convocatoria dirigida a las personas físicas y personas morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de dispositivos médicos fue publicada en el DOF el 6 de Julio de 2011 (Secretaría de Salud, 2011).

La figura del Tercero Autorizado está contemplada en el artículo 391 bis de la Ley General de Salud, así como en los Arts. 210 al 217 del TÍTULO SÉPTIMO Terceros Autorizados del Reglamento de Insumos para la Salud y en el Art. 2º del TÍTULO PRIMERO Disposiciones generales del mismo Reglamento, el cual define al Tercero Autorizado como la persona (física o moral) autorizada por la Secretaría de Salud para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias, dichos dictámenes son conocidos como Informes Técnicos que COFEPRIS reconoce para actos de Autoridad. Para el caso de dispositivos médicos fungen como Unidades de Verificación Autorizada por la Secretaría de Salud.

El proceso de Terceros Autorizados en predictamen de medicamentos y dispositivos médicos, se diseñó como un esquema de apoyo en la evaluación y dictamen de expedientes para la obtención de una

autorización y de esta manera tener un proceso más expedito dentro de la institución, siempre con la consigna de eficacia, seguridad y calidad. Cabe mencionar que el predictamen del tercero autorizado no elimina la evaluación y la emisión del dictamen que emite la Autoridad Sanitaria.

El tiempo en la introducción de un producto al mercado es de vital importancia en este sector, pues se pretende aumentar la accesibilidad a nuevos tratamientos y diagnósticos oportunos para que de esta forma se puedan prevenir posibles padecimientos o bien, los pacientes mejoren su salud y tengan una mejor calidad de vida, es por eso que se han implementado estrategias de mejora regulatoria que permitan hacer más eficiente y expedita la resolución por parte de la Autoridad Sanitaria. Cabe destacar que se tienen establecidos por ley los tiempos de resolución por parte de la Autoridad Sanitaria para Dispositivos Médicos Importados en México (Ver Apéndice 1). Sin embargo y desafortunadamente, pese a las estrategias de mejora regulatoria implementadas, en la práctica no se ha logrado cumplir con los tiempos de resolución establecidos, es por eso que resulta importante mirar del otro lado de la ventana, es decir, del lado de los solicitantes del Registro Sanitario, teniendo en cuenta la importancia de tener un proceso de Gestión Regulatoria claramente definido, que evite en lo posible, cuestionamientos por parte de la Autoridad Sanitaria que retrasen aún más la disponibilidad de los insumos para la salud, así como también es importante que la información presentada genere certeza sobre la calidad, seguridad y eficacia del

Dispositivo Médico que se trate, pues la protección sanitaria se logra ofreciendo al consumidor las mejores alternativas en el mercado de calidad, seguridad y precio de insumos para la salud, así como con una vigilancia sanitaria inteligente y efectiva. Así pues, la regulación y gestión gubernamental deben evolucionar para asegurar el abasto de insumos para la salud y permitir una mayor innovación, investigación e ingreso a México de nuevas tecnologías médicas.

5. METODOLOGÍA

1. Análisis a detalle del marco regulatorio para determinar la aplicabilidad de la Legislación Sanitaria vigente en la obtención del Registro Sanitario (RS), Modificación a las Condiciones del Registro (MCR) y/o Prórroga de Registro Sanitario (PRS) de Dispositivos Médicos Importados clase I, II y de bajo riesgo en sus diferentes vías de sometimiento: Tradicional, Acuerdos de Equivalencia y Tercero Autorizado, involucrando los siguientes documentos:
 - a. Ley General de Salud
 - b. Ley Federal del Procedimiento Administrativo
 - c. Reglamento de Insumos para la Salud
 - d. Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos.
 - e. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia.

- f. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos.
- g. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud ISBN: 978-607-460-459-7. Quinta Edición.
- h. Acuerdos emitidos por la Secretaría de Salud
 - I. ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria
 - II. ACUERDO por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario.
 - III. Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se

refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados

- IV. ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los 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 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 Drug 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. (Acuerdo de Equivalencias).

- V. 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.
- i. Lineamientos, Instructivos y Guías emitidas por COFEPRIS
 - I. Lineamientos para obtener el Registro Sanitario de un dispositivo médico así como la autorización para la modificación a las condiciones de registro
 - II. Lineamientos para el Trámite de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Otros Insumos para la Salud (Dispositivos Médicos) comprendidos en el Artículo 262 de la Ley General de Salud, de acuerdo a los requisitos

establecidos en los artículos 184 del Reglamento de Insumos para la Salud.

- III. Lineamientos para el Trámite de Prórroga de Registro Sanitario de Otros Insumos para la Salud (Dispositivos Médicos) comprendidos en el Artículo 262 de la Ley General de Salud, de acuerdo a los requisitos establecidos en los artículos 190 Bis 3 y 190 Bis 4 del Reglamento de Insumos para la Salud
 - IV. Listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo, para efectos de obtención del Registro Sanitario.
 - V. Productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario
 - VI. Criterios para la clasificación con base al nivel de riesgo sanitario
 - VII. Criterios de agrupación por familias de Dispositivos Médicos
 - VIII. Guía para el registro sanitario de Dispositivos Médicos por el Reconocimiento de Equivalencias
2. Identificación de los requisitos, implicaciones y criterios de cumplimiento necesarios para obtener el Registro Sanitario (RS) de Dispositivos Médicos Importados (DMI) por parte de la COFEPRIS.
 3. Consolidación de la información mediante la creación de listados oficiales internos para la obtención de Nuevos

Registros Sanitarios (RS) para Dispositivos Médicos Importados (DMI):

Clase DM Art. 83 del RIS	Vía de ingreso	Homoclave	Modalidad
Bajo Riesgo	Tradicional	COFEPRIS-04-001-J	Producto de Importación (Fabricación Extranjera) Considerado de Bajo Riesgo.
Clase I	Tradicional	COFEPRIS-04-001-B	Productos de Importación (Fabricación Extranjera)
	*Tercero Autorizado		
	Equivalencia FDA	COFEPRIS-04-001-D	Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)
		COFEPRIS-04-001-E	Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)
	Equivalencia HC	COFEPRIS-04-001-F	Productos con Registro Clase II, III y IV HEALTH CANADA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)
Clase II	Tradicional	COFEPRIS-04-001-B	Productos de Importación (Fabricación Extranjera)
	*Tercero Autorizado		
	Equivalencia FDA	COFEPRIS-04-001-D	Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)
		COFEPRIS-04-001-E	Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)
	Equivalencia HC	COFEPRIS-04-001-F	Productos con Registro Clase II, III y IV HEALTH CANADA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)

* Los trámites de Tercero Autorizado se ingresan con homoclave con terminación “B”, sin embargo la hoja de entrada que dan en el Centro Integral de Servicios (CIS) de

COFEPRIS tiene terminación “M” para diferenciar los trámites ingresados vía tradicional y vía tercero autorizado.

4. Identificación de los requisitos, implicaciones y criterios de cumplimiento necesarios para obtener la autorización de las Modificaciones a las Condiciones del Registro Sanitario (MCR), tanto administrativas como técnicas de Dispositivos Médicos Importados (DMI).

5. Consolidación de la información mediante la creación de listados oficiales internos para la obtención de la autorización de Modificaciones a las Condiciones del Registro Sanitario (MCR) de Dispositivos Médicos Importados (DMI):

Clase DM Art. 83 del RIS	Tipo de Modificación		Vía de ingreso	Homoclave
Clase I & II	Administrativa	Cesión de Derechos	Tradicional & Tercero Autorizado	COFEPRIS-04-002-A
		Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero		
		Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor		
		Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.		
		Cambio de material de envase secundario		
		Cambio de nombre comercial		
		Declaración completa del número de catálogo		

Clase DM Art. 83 del RIS	Tipo de Modificación		Vía de ingreso	Homoclave
Clase I & II	Técnica	Cambio en contenido	Tradicional & Tercero Autorizado	COFEPRIS-04-002-B
		Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo		
		Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales		
		Cambio de Material del Envase Primario		
		Cambio de la descripción y/o intención de uso del producto		

6. Identificación de los requisitos, implicaciones y criterios de cumplimiento necesarios para obtener la Prórroga del Registro Sanitario (PRS) de Dispositivos Médicos Importados (DMI).

7. Consolidación de la información mediante la creación de un listado oficial interno para la obtención de la autorización de Prórroga del Registro Sanitario (PRS) de Dispositivos Médicos Importados (DMI):

Clase DM Art. 83 del RIS	Vía de ingreso	Homoclave	Modalidad
Clase I, II & III	Tradicional	COFEPRIS-04-021-C	Productos de Importación (Fabricación Extranjera).

8. Comparación y alineación de lo requerido por Ley y lo requerido internamente, tomando en cuenta políticas de la empresa y procedimientos de operación de la misma.

9. Identificación de los documentos que pueden ser obtenidos localmente y los que se tienen que obtener por parte de Global Regulatory Affairs Team, entendiendo como documentos locales aquellos documentos que pueden obtenerse o generarse en la compañía en México, mientras que los documentos por parte de Global Regulatory Affairs son aquellos que deben ser solicitados externamente, ya sea directamente con los fabricantes extranjeros o bien mediante un contacto en alguna de las filiales de la compañía, lo anterior con el propósito de clarificar que información puede ser generada y que información debe ser solicitada.

10. Diseño de los formatos necesarios para la creación del expediente técnico-legal requerido para la gestión ante la COFEPRIS de los Nuevos Registros, Modificaciones a las Condiciones de Registro y Prórroga de Registro Sanitario para Dispositivos Médicos Importados con base en los listados oficiales internos previamente establecidos de acuerdo al tipo de trámite, a la clasificación de riesgo del Dispositivo Médico y a la vía de sometimiento, cada uno con el fundamento legal que sustente la aplicabilidad del documento requerido en nuestro trámite y que a su vez

garantice a la Autoridad Sanitaria la calidad, seguridad y eficacia de nuestro Dispositivo Médico.

Los formatos creados se mencionan en la siguiente tabla:

Tipo de trámite	Clase DM Art. 83 del RIS	Vía de sometimiento	Documento creado	Fundamento Legal
NR	Bajo Riesgo	Tradicional	Carta de presentación	Acuerdo del 31 de diciembre del 2011, por el cual se dio a conocer el Listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo
	I	Tradicional		Art. 376 de la Ley General de Salud. Arts. 82, 83, 153, 165, 179, 180 y 184 del Reglamento de Insumos para la Salud
		Tercero Autorizado		Art. 161-bis del RIS ACUERDO del 26 de octubre de 2010, por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud.
		Equivalencia FDA & HC		Art. 376 de la Ley General de Salud Arts. 82, 83, 153, 165, 179, 180 y 184 del Reglamento de Insumos para la Salud
	II	Tradicional		Art. 161-bis del RIS
		Tercero Autorizado		ACUERDO del 26 de octubre de 2010, por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud.
		Equivalencia FDA & HC		

Tipo de trámite	Clase DM Art. 83 del RIS	Vía de sometimiento	Documento creado	Fundamento Legal
MCR	I & II	Tradicional	Carta de presentación	<ul style="list-style-type: none"> - Arts.153,184, 188 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud - Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, y los formatos que aplica la Secretaría de Salud.
		Tercero Autorizado		<ul style="list-style-type: none"> Arts.153,184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud - Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, y los formatos que aplica la Secretaría de Salud. - Art. 161-bis del RIS - ACUERDO del 26 de octubre de 2010, por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud.
		Equivalencia FDA & HC		

Tipo de trámite	Clase DM Art. 83 del RIS	Vía de sometimiento	Documento creado	Fundamento Legal
PRS	I & II	Tradicional	Carta de presentación	<p>Art. 376 de la Ley General de Salud y en los Arts. 190-bis 4, y 190-bis 6 del Reglamento Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, y los formatos que aplica la Secretaría de Salud.</p>
		Tercero Autorizado		<p>Art. 376 de la Ley General de Salud y en los Arts. 190-bis 4, y 190-bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>
		Equivalencia FDA & HC		<p>Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, y los formatos que aplica la Secretaría de Salud. Art. 161-bis del RIS ACUERDO del 26 de octubre de 2010, por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud.</p>

Tipo de trámite	Clase DM Art. 83 del RIS	Vía de sometimiento	Documento creado	Fundamento Legal
NR	I & II	-Tradicional	Proyecto de contraetiqueta	Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos.
MCR		-Tercero Autorizado		
PRS		-Equivalencia FDA & HC		
NR	I & II	- Tradicional	Carta de Respuesta a prevención	Arts. 155 y 156 del Reglamento de Insumos para la Salud Arts. 15, 15-A, 16, 17-A y 17-B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo
MCR		- Tercero Autorizado		
PRS		- Equivalencia FDA & HC		
NR	I & II	- Tradicional	Carta de cancelación de trámite	Art. 57 fracc. II y 58 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo
MCR		- Tercero Autorizado		
PRS		- Equivalencia FDA & HC		
PRS	I & II	- Tradicional	Carta de Informe de Tecnovigilancia	NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia
		- Tercero Autorizado		
		- Equivalencia FDA & HC		

- 11.Homologación de las leyendas para los requisitos no aplicables.
12. Diseño de las portadas de cada trámite conforme a los listados oficiales internos.
- 13.Creación del espacio electrónico para permitir el acceso a las nuevas herramientas Regulatorias.
- 14.Comunicación oficial de las nuevas herramientas regulatorias para la creación del expediente técnico-legal requerido para la gestión ante la COFEPRIS de los Nuevos Registros, Modificaciones a las Condiciones de Registro y Prórroga de Registro Sanitario para Dispositivos Médicos Importados.
- 15.Capacitación del uso de Herramientas Regulatorias a personal de la compañía y proveedores.
- 16.Aplicación de las herramientas Regulatorias en el armado de dosieres de Nuevos Registros, Modificaciones a las Condiciones de Registro y Prórroga de Registro Sanitario para Dispositivos Médicos Importados.
- 17.Diseño de matriz de asignación de responsabilidades para cada uno de los trámites y de los formatos establecidos.

Documento	Responsable	Responsable final	Consultado	Informado
Dossier de NR	AAR	GAR	MKT Global Reg. Affairs Legal	MKT Logística Ventas
Dossier de MCR	AAR	GAR	MKT Global Reg. Affairs Logística	MKT Logística Ventas
Dossier de PRS	AAR	GAR	MKT Global Reg. Affairs Logística Calidad	MKT Logística Ventas
Carta de presentación para NR, MCR y PRS	AAR	GAR	NA	NA
Proyecto de contraetiqueta	AAR	GAR	NA	Calidad

Documento	Responsable	Responsable final	Consultado	Informado
Carta de Respuesta a prevención	AAR	GAR	NA	NA
Carta de cancelación de trámite	AAR	GAR	NA	NA
Carta de Informe de Tecnovigilancia	AAR	GC	NA	GAR
Formato para Informe de Tecnovigilancia	AAR	GC	Ventas Facturación	GAR

AAR = Asociado de Asuntos Regulatorios

GAR = Gerente de Asuntos Regulatorios

GC= Gerente de Calidad

MKT = Marketing

18. Monitoreo de resultados a través de los Indicadores de Desempeño (KPI):

- **Aprobación de primer paso (APP).** Indicador que refleja el porcentaje de trámites sometidos ante la Autoridad Sanitaria (NR, MCR y PRS) que han obtenido como primer respuesta una aprobación. Se calcula de la siguiente manera:

1. Se obtiene el total de trámites (NR, MCR o PRS) que se sometieron ante la Autoridad Sanitaria (COFEPRIS) en el mes y año de interés Ej.: enero 2013.

2. Se hace el recuento de los trámites que obtuvieron como primer respuesta “Aprobado” no importando la fecha en la cual se recibió dicha respuesta.

3. Se obtiene el %APP

$$\frac{\text{Trámites aprobados}}{\text{Total de trámites sometidos}} \times 100\%$$

Nota: Los trámites que fueron sometidos pero se cancelaron debido a razones internas del negocio antes de obtener una respuesta de aprobación, prevención o rechazo no se consideran para la obtención del porcentaje de APP, debido a que el trámite no

concluye su proceso para obtener alguna respuesta por parte de la Autoridad Sanitaria.

- **Total de Trámites Sometidos.** Indicador que refleja la cantidad de trámites que se realizan en el Departamento de Asuntos Regulatorios y que son sometidos ante la Autoridad Sanitaria incluyendo los siguientes:
 - ✓ Nuevos Registros (NR)
 - ✓ Modificaciones a las Condiciones de Registro (MCR)
 - ✓ Prórrogas de Registro Sanitario (PRS)
 - ✓ Cancelaciones
 - ✓ Consultas
 - ✓ Correcciones internas
 - ✓ Respuestas a prevenciones
 - ✓ Publicidades
 - ✓ Revocaciones
 - ✓ Informes de Tecnovigilancia

Este indicador se calcula de la siguiente manera:

1. Se obtiene mediante las bases de datos el número de trámites anteriormente enlistados que se ingresaron ante la Autoridad Sanitaria (COFEPRIS) en el mes y año de interés Ej.: enero 2013 y se suman.

6. RESULTADOS

Tabla 1. Aprobación de Primer Paso (APP) 2013

MES	NR APROBADOS	CT-NR	TOTAL NR	MCR APROBADAS	CT-MCR	TOTAL MCR	PRS APROBADAS	CT-PRS	TOTAL PRS	TOTAL TRÁMITES APROBADOS	TOTAL TRÁMITES CON PREVENCIÓN	TOTAL TRÁMITES INGRESADOS A COFEPRIS	%APP 2013
ENERO	4	9	13	0	0	0	0	0	0	4	9	13	31
FEBRERO	3	11	14	6	1	7	1	0	1	10	12	22	45
MARZO	2	0	2	1	0	1	2	0	2	5	0	5	100
ABRIL	3	0	3	15	0	15	23	0	23	41	0	41	100
MAYO	25	0	25	4	2	6	35	2	37	64	3	67	96
JUNIO	40	0	40	0	0	0	1	2	3	41	2	43	95
JULIO	0	0	0	8	0	8	2	0	2	10	0	10	100
AGOSTO	0	0	0	5	0	5	12	0	12	17	0	17	100
SEPTIEMBRE	1	0	1	4	0	4	0	0	0	5	0	5	100
OCTUBRE	0	0	0	1	0	1	2	1	3	3	1	4	75
NOVIEMBRE	3	0	3	7	0	7	8	0	8	18	0	18	100
DICIEMBRE	0	0	0	4	0	4	8	0	8	12	0	12	100
TOTAL	81	20	101	55	3	58	94	5	99	230	27	257	89

Tabla 2. Aprobación de Primer Paso (APP) 2014

MES	NR APROBADOS	CT-NR	TOTAL NR	MCR APROBADAS	CT-MCR	TOTAL MCR	PRS APROBADAS	CT-PRS	TOTAL PRS	TOTAL TRÁMITES APROBADOS	TOTAL TRÁMITES CON PREVENCIÓN	TOTAL TRÁMITES INGRESADOS A COFEPRIS	%APP 2014
ENERO	0	0	0	22	0	22	21	0	21	43	0	43	100
FEBRERO	0	0	0	16	0	16	28	0	28	44	0	44	100
MARZO	0	0	0	47	0	47	7	0	7	54	0	54	100
ABRIL	0	0	0	45	2	47	10	1	11	55	3	58	95
MAYO	6	0	6	28	1	29	0	0	0	34	1	35	97
JUNIO	5	0	5	41	1	42	0	0	0	46	1	47	98
JULIO	12	0	12	29	2	31	3	0	3	44	2	46	96
AGOSTO	3	0	3	82	2	84	2	1	3	87	3	90	97
SEPTIEMBRE	9	0	9	34	1	35	9	0	9	52	1	53	98
OCTUBRE	11	0	11	42	0	42	1	0	1	54	0	54	100
NOVIEMBRE	1	0	1	12	0	12	6	0	6	19	0	19	100
DICIEMBRE	0	0	0	23	0	23	8	0	8	31	0	31	100
TOTAL	47	0	47	421	9	430	95	2	97	563	11	574	98

Tabla 3. Aprobación de Primer Paso (APP) 2015

MES	NR APROBADOS	CT-NR	TOTAL NR	MCR APROBADAS	CT-MCR	TOTAL MCR	PRS APROBADAS	CT-PRS	TOTAL PRS	TOTAL TRÁMITES APROBADOS	TOTAL TRÁMITES CON PREVENCIÓN	TOTAL TRÁMITES INGRESADOS A COFEPRIS	%APP 2015
ENERO	3	0	3	29	0	29	44	0	44	76	0	76	100
FEBRERO	5	0	5	8	0	8	38	4	42	51	4	55	93
MARZO	7	0	7	46	2	48	34	1	35	87	3	90	97
ABRIL	1	0	1	13	0	13	0	0	0	14	0	14	100
MAYO	1	0	1	21	0	21	32	0	32	54	0	54	100
JUNIO	1	3	4	21	0	21	9	0	9	31	3	34	91
JULIO	0	0	0	18	0	18	15	0	15	33	0	33	100
AGOSTO	0	1	1	14	0	14	8	0	8	22	1	23	96
SEPTIEMBRE	1	0	1	25	2	27	11	0	11	37	2	39	95
OCTUBRE	3	0	3	10	1	11	7	0	7	20	1	21	95
NOVIEMBRE	7	0	7	35	2	37	35	0	35	77	2	79	97
DICIEMBRE	0	0	0	0	0	0	19	0	19	19	0	19	100
TOTAL	29	4	33	240	7	247	252	5	257	521	16	537	97

Gráfica 3. Porcentaje de Aprobación de Primer Paso Global (%APP) en los años 2013, 2014 y 2015

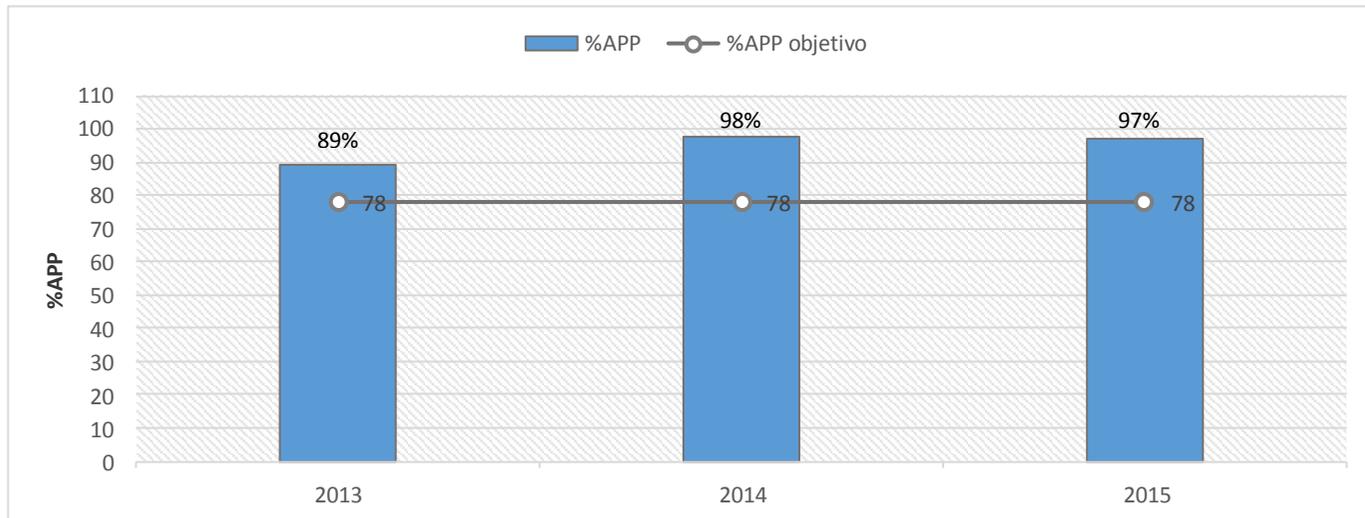
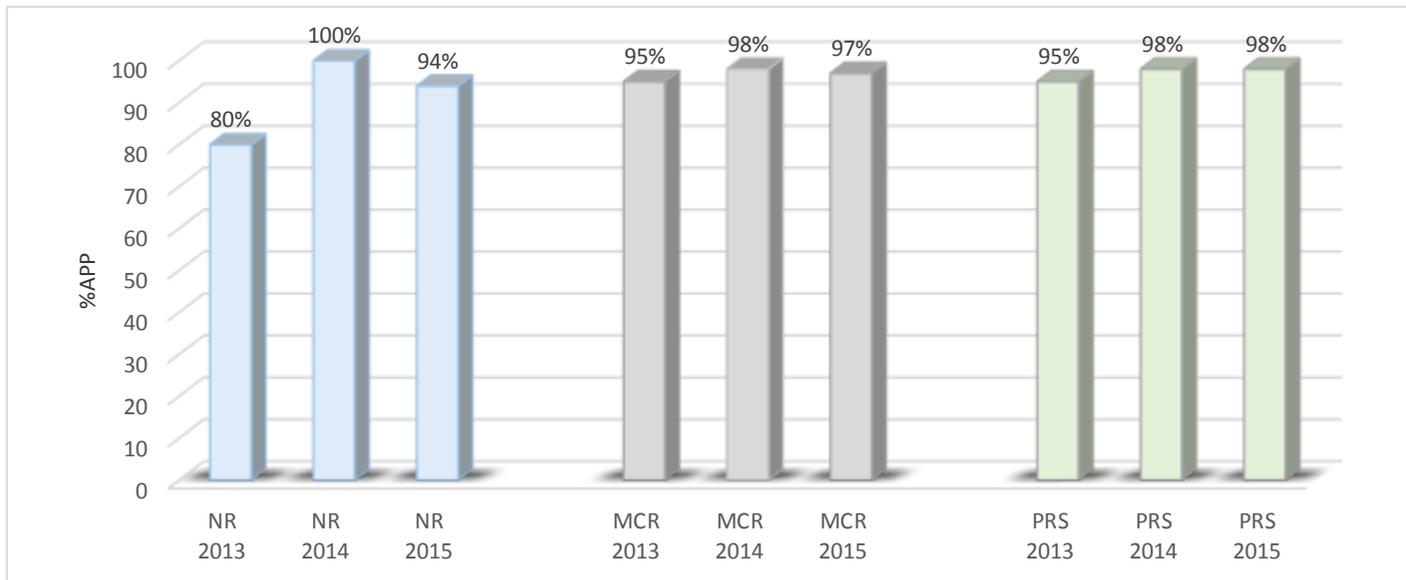


Tabla 4. Aprobación de Primer Paso por proceso en los años 2013, 2014 y 2015

Proceso/Año	%APP
NR 2013	80
NR 2014	100
NR 2015	94
MCR 2013	9
MCR 2014	98
MCR 2015	97
PRS 2013	95
PRS 2014	98
PRS 2015	98

Gráfica 4. Porcentaje de Aprobación de Primer Paso por proceso (%APP) en los años 2013, 2014 y 2015



Gráfica 5. Cantidad de trámites sometidos ante COFEPRIS (NR, MCR, PRS) en 2013, 2014 y 2015.

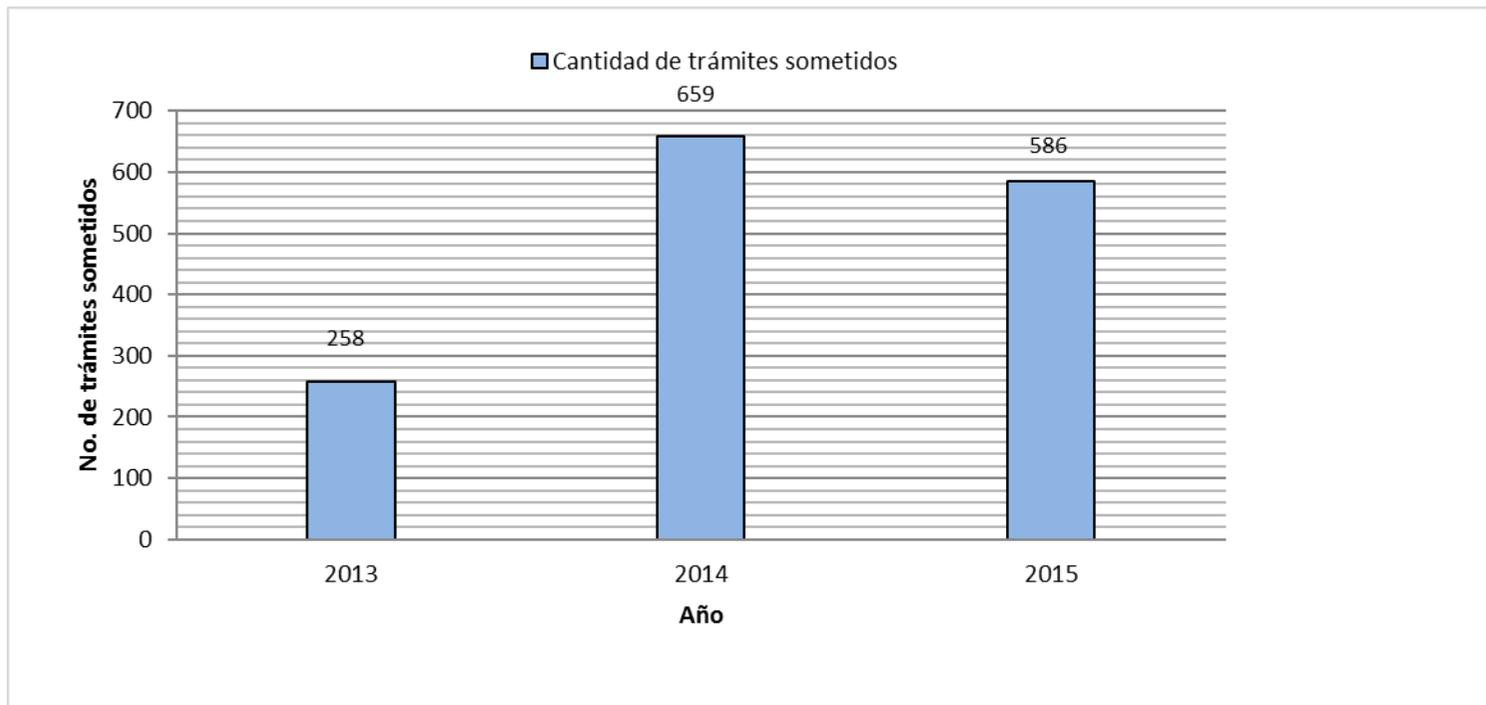


Tabla 5. Total de trámites totales sometidos ante COFEPRIS en 2013

MES	NR	MCR	PRS	Cancelaciones	Consultas	CI	Resp. Prevención	Publicidades	Revocaciones	ITV	Total
ENERO	13	0	0	0	0	9	0	4	28	0	54
FEBRERO	14	7	1	2	0	12	26	4	2	0	68
MARZO	2	1	2	0	0	8	3	0	0	0	16
ABRIL	3	15	23	3	0	6	28	1	4	63	146
MAYO	25	6	37	2	0	1	10	1	1	38	121
JUNIO	40	0	3	0	0	11	25	1	0	0	80
JULIO	0	8	2	0	0	3	9	1	0	0	23
AGOSTO	0	5	12	0	0	10	2	5	4	0	38
SEPTIEMBRE	1	4	0	0	1	19	0	11	0	0	36
OCTUBRE	0	1	3	0	0	33	1	12	0	28	78
NOVIEMBRE	3	7	8	0	0	8	2	0	0	0	28
DICIEMBRE	0	4	8	0	0	10	0	3	0	44	69
Total	101	58	99	7	1	130	106	43	39	173	757

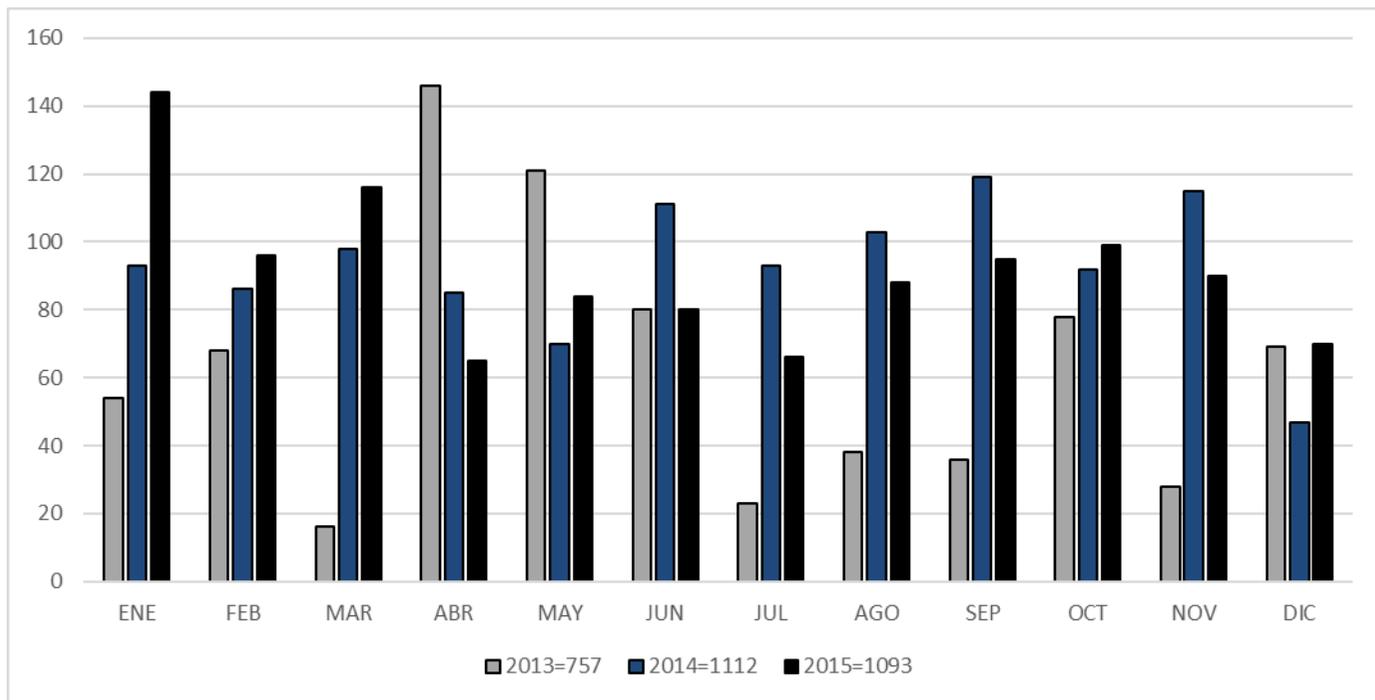
Tabla 6. Total de trámites totales sometidos ante COFEPRIS en 2014

MES	NR	MCR	PRS	Cancelaciones	Consultas	CI	Resp. Prevención	Publicidades	Revocaciones	ITV	Total
ENERO	0	46	21	2	2	21	0	0	0	1	93
FEBRERO	1	33	28	5	0	17	1	0	0	1	86
MARZO	9	46	7	18	0	12	1	1	0	4	98
ABRIL	4	47	11	2	1	14	1	0	0	5	85
MAYO	12	28	0	1	0	20	3	2	0	4	70
JUNIO	7	58	0	6	0	23	1	15	0	1	111
JULIO	25	42	3	0	0	11	1	0	0	11	93
AGOSTO	2	59	3	5	1	10	0	0	0	23	103
SEPTIEMBRE	10	36	9	3	0	11	0	0	0	50	119
OCTUBRE	11	42	1	3	1	18	2	1	0	13	92
NOVIEMBRE	6	34	6	0	1	8	4	4	0	52	115
DICIEMBRE	1	1	10	1	0	5	0	0	0	29	47
Total	88	472	99	46	6	170	14	23	0	194	1112

Tabla 7. Total de trámites totales sometidos ante COFEPRIS en 2015

MES	NR	MCR	RNW	Cancelaciones	Consultas	CI	Resp. Prevención	Publicidades	Revocaciones	ITV	Total
ENERO	7	36	44	4	0	13	0	0	0	40	144
FEBRERO	2	24	46	0	0	3	1	3	0	17	96
MARZO	7	29	37	4	1	12	3	4	0	19	116
ABRIL	1	27	21	0	1	4	0	2	0	9	65
MAYO	1	16	34	5	0	10	0	13	0	5	84
JUNIO	4	22	10	3	0	11	1	0	0	29	80
JULIO	5	12	16	5	0	10	0	5	0	13	66
AGOSTO	4	16	8	0	1	20	2	6	0	31	88
SEPTIEMBRE	4	27	11	2	0	22	3	2	0	24	95
OCTUBRE	7	26	20	1	0	8	0	10	0	27	99
NOVIEMBRE	3	16	22	0	0	23	2	8	0	16	90
DICIEMBRE	0	0	21	2	1	36	0	0	0	10	70
Total	45	251	290	26	4	172	12	53	0	240	1093

Gráfica 6. Total de trámites totales sometidos ante COFEPRIS en 2013, 2014 y 2015



7. DISCUSIÓN

Como ya se ha mencionado, en el área de Asuntos Regulatorios de Dispositivos Médicos se gestionan 3 procesos principales: Obtención de Nuevos Registros (NR), Modificaciones a las Condiciones de Registro (MCR) y Prórrogas de Registro Sanitario (PRS), los cuales ejercen la mayor influencia en términos de disponibilidad de producto, lo cual conlleva a que el paciente pueda tener un diagnóstico certero y por ende un tratamiento oportuno que le permita en el mejor de los casos prevenir alguna enfermedad o bien tener una mejor calidad de vida.

Es por eso que para garantizar la disponibilidad del producto y su acceso a profesionales de la salud y/o población en general, fue necesario realizar un análisis a detalle de la Legislación Mexicana Sanitaria vigente aplicable para obtener, modificar o renovar el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Importados I, II y de bajo riesgo (debido al tipo de productos comercializados), en sus diferentes vías de sometimiento (vía tradicional, equivalencia y tercero autorizado). Dicha revisión documental se llevó a cabo con la finalidad de extraer los fundamentos legales y los requisitos necesarios para obtener la autorización por parte de la Autoridad Sanitaria (SSA a través de COFEPRIS) para autorizar, entre otros, la importación, distribución, uso y comercialización de los Dispositivos Médicos Importados en México clase I, II y de bajo riesgo generando con ello, los listados internos oficiales para cada uno de los procesos

ya mencionados. Estos listados internos oficiales se crearon con el propósito de tener consolidada la información requerida en la Regulación aplicable a Dispositivos Médicos Importados en un solo documento que facilite la creación del expediente técnico-legal correspondiente y que a su vez, asegure el sometimiento de la información con las características necesarias para cada trámite, evitando así, retrasos en la disponibilidad del producto por alguna prevención emitida por parte de la Autoridad Sanitaria. Además fue necesario el análisis y comparación de lo requerido por Ley y lo requerido internamente por la compañía, tomando en cuenta políticas de la empresa y procedimientos de operación de la misma con la intención de crear un trámite lo suficientemente robusto que garantice la calidad, seguridad y eficacia de los Dispositivos Médicos.

Cabe destacar que la implementación de los listados oficiales internos tuvo tal influencia positiva que permitió el posicionamiento de la empresa con la propuesta que se hizo a través de la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID) a COFEPRIS, pues meses después COFEPRIS publicó oficialmente los llamados “Checklist de Nuevos Registros” para Dispositivos Médicos clase I, II y III.

Si bien los listados oficiales internos son una herramienta muy útil para la preparación de la información regulatoria, en éstos mismos se ven involucrados una serie de documentos que también pueden ser creados con el fin de optimizar la operación para la creación del

expediente técnico-legal. Tales documentos se crearon a manera de formatos basados cada uno, al igual que los listados oficiales internos, en la Regulación Sanitaria vigente aplicable, de acuerdo al tipo de trámite, a la clasificación de riesgo del Dispositivo Médico y a la vía de sometimiento, cada uno con el fundamento legal que sustente la aplicabilidad del documento requerido en nuestro trámite y que a su vez garantice a la Autoridad Sanitaria la calidad, seguridad y eficacia de nuestro Dispositivo Médico.

No obstante, es importante contar con los conocimientos adecuados para identificar las herramientas más eficientes que ayuden al cumplimiento de la regulación existente. En este tenor, la capacidad de comunicar con claridad y eficacia los objetivos de las herramientas regulatorias es también importante para fomentar y facilitar el cumplimiento con la regulación por las partes claves interesadas, por tanto, fue necesario proveer la capacitación adecuada para garantizar la eficacia de dichas herramientas regulatorias.

Con lo anterior, el objetivo primordial fue la optimización del proceso de creación de expedientes técnicos-legales para la Gestión Regulatoria en un departamento de Asuntos Regulatorios dedicado a la importación, comercialización y distribución de Dispositivos Médicos. Dicha optimización pudo medirse con la comparación del número de trámites sometidos ante COFEPRIS que obtuvieron como primer respuesta una aprobación, siendo éste un indicador de desempeño en el Departamento de Asuntos Regulatorios de la

compañía al que se le conoce como “Porcentaje de Aprobaciones de Primer Paso (%APP)”. Es importante aclarar que dicho indicador es aplicable únicamente para los Dispositivos Médicos clase I y II, es decir, no se consideran los de bajo riesgo ya que para éstos existe un listado con las denominaciones genéricas de los productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no deben estar sujetos a la autorización sanitaria correspondiente, en su modalidad de registro sanitario y permiso previo de importación. Como ya se mencionó, éstos listados se dieron a conocer en el Acuerdo publicado el 31 de diciembre de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, cuya última actualización fue el 22 Diciembre del 2014. Por tanto dichos Dispositivos de bajo riesgo son fáciles de identificar y clasificar, sin embargo, en caso de que la Autoridad Sanitaria (SSA a través de COFEPRIS) dictaminara que el Dispositivo Médico en cuestión pertenece a una clasificación mayor ésta deberá informarlo a través de un Oficio y lo que procedería es someter el Nuevo Registro (NR) con la clasificación otorgada por COFEPRIS conforme al Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud. Dado que éste no es un tema relacionado con la calidad de información sometida, es que los Dispositivos Médicos de bajo riesgo no son considerados en el %APP.

Cabe mencionar que la comparación del %APP se realizó de los años 2013, 2014 y 2015. Se comparan estos años puesto que en el

año 2013 aún no se contaba con las herramientas regulatorias. Dichas herramientas fueron implementadas a partir del año 2014.

Para clarificar el término “aprobaciones de primer paso (APP)” se deben conocer los estatus en los que se puede encontrar un trámite hasta tener un dictamen final: Aprobado o Rechazado:

1. Vías de aprobación:

a) Vía de aprobación más corta:

✓ 1er Respuesta → Aprobado

b) Vía de aprobación intermedia 1:

✓ 1er Respuesta → Aprobado con error (requiere de corrección interna). Este paso puede repetirse “n” cantidad de veces, pues se refiere a un Oficio entregado por la COFEPRIS con algún error por parte de ellos ya sea de redacción, ortografía o de dictaminación.

✓ 2da Respuesta → Aprobado

c) Vía de aprobación intermedia 2:

✓ 1er Respuesta → Prevención

✓ 2da Respuesta → Aprobado

d) Vía de aprobación más larga:

- ✓ 1er Respuesta →Prevención
- ✓ 2da Respuesta →Aprobado con error (requiere de corrección interna). Este paso puede repetirse “n” cantidad de veces, pues se refiere a un Oficio entregado por la COFEPRIS con algún error por parte de ellos ya sea de redacción, ortografía o de dictaminación.
- ✓ 3ra Respuesta →Aprobado

2. Vías de rechazo:

a) Vía de rechazo más corta :

- ✓ 1er Respuesta →Rechazado

b) Vía de rechazo más larga :

- ✓ 1er Respuesta →Prevención
- ✓ 2da Respuesta →Rechazado

Un trámite que pasó por las vías de aprobación a y b se suma al porcentaje de APP, mientras que los trámites que pasaron por las vías c y d, es decir con una prevención de por medio, o bien por las vías de rechazo a y b, le restan al %APP. Los trámites que fueron sometidos pero se cancelaron debido a razones internas del negocio

antes de obtener una respuesta de aprobación, prevención o rechazo no se consideran para la obtención del porcentaje de APP, debido a que el trámite no concluye su proceso para obtener alguna respuesta por parte de la Autoridad Sanitaria.

Es importante mencionar que el objetivo establecido por las compañías del mismo giro que forman parte de la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID) hasta el año 2015 era del 78%, dicho porcentaje es el que se ve reflejado en la gráfica 3 como porcentaje objetivo. Por tanto, para los años 2013, 2014 y 2015 el objetivo se supera, sin embargo, en pro de la mejora continua y en búsqueda de una solución para mejorar los tiempos de disponibilidad de los Dispositivos Médicos en México, generando a su vez mayor certeza ante la Autoridad Sanitaria sobre la eficacia, seguridad y calidad de nuestros productos, se decidió implementar el presente proyecto.

Analizando de manera independiente cada uno de los 3 procesos principales (tabla 4, gráfica 4): Nuevos Registros (NR), Modificaciones a las Condiciones de Registro (MCR) y Prórrogas de Registro Sanitario (PRS) se puede observar que:

- El aumento en aprobaciones de primer paso del 2013 al 2014 y del 2013 al 2015 para NR fue de 20% y 14% respectivamente, la disminución del 6% del 2014 al 2015 se puede justificar dado que las 4 prevenciones obtenidas en el 2015 se consideran no justificadas debido a que en 3 de ellas

COFEPRIS solicitó información que si se encontraba en el expediente sometido y en una prevención la información solicitada se considera como no aplicable debido al tipo de dispositivo médico, por tanto, al analizar cada caso puede considerarse que no hay disminución en la calidad de la información sometida.

- Para el caso de las MCR el aumento en aprobaciones de primer paso del 2013 al 2014 y del 2013 al 2015 fue de 3% y 2% respectivamente.
- Para el caso de las PRS el aumento en aprobaciones de primer paso del 2013 al 2014 y del 2013 al 2015 fue de 3% en ambos casos, pues el %APP se mantuvo en 98% para los años 2014 y 2015.

El mayor aumento en el porcentaje de aprobación de primer paso es en Nuevos Registros, cabe mencionar que para someter un Nuevo Registro (NR) los lineamientos/requisitos son más extensos y rigurosos que los que se necesitan para someter cualquier otro tipo de trámite, lo anterior es de comprenderse, dado que es la primera vez que se presenta el Dispositivo Médico a la Autoridad Sanitaria con la intención de poder comercializarlo en México y la finalidad de toda la información solicitada es demostrar la calidad, eficacia y seguridad del Dispositivo Médico en cuestión. Por lo tanto, al ser un expediente que debe contener mayor cantidad de información, se utilizan la mayor parte de las herramientas regulatorias, mientras que para someter una Modificación la información a someter varía de

acuerdo al tipo de cambio que se quiera realizar ya sea técnico y/o administrativo y es únicamente información que justifique el cambio; para prorrogar un Registro Sanitario la información es menos rigurosa ya que únicamente se demuestra que el producto continúa con las mismas condiciones registradas inicialmente o conforme al último Oficio de Registro aprobado, por lo tanto, en éstos dos últimos procesos la influencia de las herramientas regulatorias es menor, aunque no por eso deja de ser importante el beneficio que trae la implementación de las mismas en los tres procesos.

Así pues, analizando los 3 procesos principales en conjunto, en las Tablas 1,2 y 3 y en la Gráfica 3 se puede observar el aumento en el porcentaje de aprobación de primer paso del 2013 al 2015, lo que a su vez significa la disminución en la emisión de Prevenciones (solicitud de información complementaria) por parte de la Autoridad Sanitaria, obteniendo en el 2013 un %APP del 89%, aumentado un 9% en el año 2014 para lograr un %APP igual al 98%, mientras que en el 2015 el %APP obtenido fue de 97%. Del 2014 al 2015 se observa una aparente disminución del 1% en el %APP sin embargo si tomamos en cuenta el análisis que se hizo de las prevenciones y del cual se determinó que las 4 prevenciones emitidas para los Nuevos Registros fueron no justificadas, podemos entonces decir que no hubo tal disminución sino más bien que el porcentaje del 98% obtenido en 2014 se mantuvo igual para el año 2015. El aumento en el %APP del 2013 al 2015 es posible atribuirlo a la implementación de las herramientas regulatorias, con las cuales se

mejoró la calidad de información sometida ante la Autoridad Sanitaria.

Por otra parte, el aumento en el sometimiento de Modificaciones a las Condiciones de Registro es claro de 2013 a 2014 (Tabla 1 y Tabla 2). Lo anterior, debido a que a finales del 2013 se decidió como medida preventiva realizar una limpieza exhaustiva de los Oficios de Registro Sanitario autorizados hasta ese momento, comparando las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario con el Dispositivo Médico que se deseaba importar, encontrando inconsistencias que dispararon el número de MCR sometidas en 2014, es importante mencionar que se realizaron modificaciones de inconsistencias detectadas con y sin impacto en la importación del Dispositivo Médico en cuestión, tratando de evitar en la medida de lo posible, cuestionamientos por parte de la autoridad aduanera. Cabe mencionar que los Oficios de Registro Sanitario a los que se les detectaron inconsistencias fueron Registros que se sometieron antes de la implementación de las herramientas regulatorias.

Además es posible observar que el número de MCR sometidas de 2014 a 2015 se ve reducido en un 43% una vez que dichas herramientas fueron implementadas, con lo cual se puede asumir que la calidad en la información sometida ante COFEPRIS se vio mejorada con la creación e implementación de dichas herramientas regulatorias.

Otro punto importante de analizar es la cantidad de trámites sometidos, pues si bien dependiendo de las necesidades del negocio es que la balanza se decide inclinar hacia el sometimiento de NR, MCR o PRS, no podemos dejar de lado el aumento en la productividad que se ve reflejado en la cantidad de trámites sometidos ante COFEPRIS. Enfocándonos únicamente en los 3 procesos principales (NR, MCR y PRS) en el año 2013 se sometió un total de 258 trámites, mientras que para el año 2014 se sometió un total de 659 trámites, es decir hubo un aumento de 2.55 veces y del año 2013 a 2015 el aumento fue de 2.27 veces, sometiendo un total de 586 trámites (Gráfica 5). El número de trámites sometidos considera los NR, MCR y PRS que se ingresaron a COFEPRIS, incluyendo aquellos trámites que una vez ingresados fueron cancelados debido a diversas estrategias de negocio. Además es importante mencionar que las fechas que se toman para obtener la cantidad de trámites sometidos es conforme a fechas de planeación, las cuales van una semana desfasada conforme al mes calendario, es decir, las fechas de cierre de mes corresponden al primer viernes del siguiente mes, debido a esto se ve diferencia en la cantidad de trámites reflejados para el indicador %APP ya que éste último si se realiza conforme a mes calendario.

Lo anterior, es únicamente enfocándonos a los 3 procesos principales del departamento de Asuntos Regulatorios (NR, MCR y PRS), sin embargo, éstos no son los únicos tipos de trámites que

son sometidos ante COFEPRIS, por tanto, analizando el universo de trámites, el cual está conformado por:

1. Nuevos Registros (NR)
2. Modificaciones a las Condiciones de Registro (MCR)
3. Prórrogas de Registro Sanitario (PRS)
4. Cancelaciones
5. Consultas
6. Correcciones internas
7. Respuestas a prevenciones
8. Publicidades
9. Revocaciones
10. Informes de Tecnovigilancia

También es posible observar el incremento en la productividad pues en el año 2013 fue posible someter tan sólo 757 trámites, mientras que en 2014 se sometieron 1112 trámites, es decir hubo un aumento en la productividad de 1.47 veces y del año 2013 a 2015 el aumento fue de 1.44 veces aproximadamente, sometiéndose un total de 1093 trámites (Gráfica 6).

Lo anterior gracias a que la implementación de las herramientas regulatorias permitió homologar las características y optimizar el proceso interno para la creación del expediente técnico-legal requerido por la Autoridad Sanitaria (SSA a través de COFEPRIS)

para autorizar, entre otros, la importación, distribución, uso y comercialización de los Dispositivos Médicos Importados en México.

8. CONCLUSIÓN

- Se logró homologar las características y proceso interno para la creación del expediente técnico-legal de Nuevos Registros, Modificaciones a las Condiciones del Registro y Prórrogas, conforme a la Regulación Sanitaria vigente en México y a lo requerido por la Autoridad Sanitaria (SSA a través de COFEPRIS) para autorizar, entre otros, la importación, distribución, uso y comercialización de los Dispositivos Médicos Importados en México clase I, II y de bajo riesgo, cubriendo las diversas modalidades de gestión del Registro Sanitario, así como sus diferentes vías de ingreso para su autorización sanitaria (tradicional, equivalencia y vía tercero autorizado).
- Se logró optimizar el proceso de Gestión Regulatoria mediante la creación, diseño e instrumentación de herramientas regulatorias, aumentando el porcentaje de aprobaciones de primer paso (%APP) para (Gráfica 4):
 - ✓ Nuevos Registros:
 - Del 2013 al 2014 en un 20%
 - Del 2013 al 2015 en un 14%

- ✓ Modificaciones a las Condiciones de Registro:
 - Del 2013 al 2014 en un 3%
 - Del 2013 al 2015 en un 2%

- ✓ Prórrogas de Registro Sanitario:
 - Del 2013 al 2014 en un 3%
 - Del 2013 al 2015 en un 3%

- Con el análisis en conjunto (de los 3 procesos) también se observó el aumento del año 2013 al 2015 en el porcentaje de aprobación de primer paso(%APP), obteniendo (Gráfica 3):
 - ✓ Del 2013 al 2014 un aumento del 9%
 - ✓ Del 2013 al 2015 un aumento del 8%

- Se logró aumentar la productividad (reflejada en el sometimiento de trámites) con la implementación de las herramientas regulatorias para los 3 procesos principales (NR, MCR y PRS) (Gráfica 5):
 - Del 2013 al 2014 aumentó 2.55 veces
 - Del 2013 al 2015 aumentó 2.27 veces

Y para todos los tipos de trámites del Sistema de Gestión Regulatoria: Nuevos Registros (NR), Modificaciones a las Condiciones de Registro (MCR), Prórrogas de Registro Sanitario (PRS), Cancelaciones, Consultas, Correcciones internas,

Respuestas a prevenciones, Publicidades, Revocaciones e Informes de Tecnovigilancia, el aumento en productividad fue (Gráfica 6):

- Del 2013 al 2014 aumentó 1.47 veces
 - Del 2013 al 2015 aumentó 1.44 veces
-
- Por lo tanto, la preparación adecuada de la información a someter ante la Autoridad Sanitaria utilizando las herramientas regulatorias implementadas, es un factor que aumenta el número de aprobaciones disminuyendo a su vez la emisión de prevenciones y además incrementa la productividad del negocio permitiendo someter un número mayor de trámites ante la Autoridad Sanitaria (COFEPRIS) facilitando la disponibilidad de más y mejores Dispositivos Médicos en el mercado mexicano.

9. APÉNDICE

Apéndice 1. Tiempos de resolución de trámites para dispositivos médicos importados en México.

Homoclave	Modalidad	Tipo de Trámite	Clase	Vía de Sometimiento	Tiempo Oficial (días)	Hábiles o naturales (H/N)	Referencia
COFEPRIS-04-001-B	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.-Productos de Importación (Fabricación Extranjera)	Nuevo Registro	I	Tradicional	30	H	Art. 179 y 180 RIS
			II		35	H	
			III		60	H	
			I	Tercero Autorizado	15	H	
			II		15	H	
			III		15	H	
COFEPRIS-04-001-D	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D.-Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdos de Equivalencia E.U.A y Canadá)	Nuevo Registro	I	Acuerdo de Equivalencia E.U.A y Canadá	30	H	ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los 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 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 Drug 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. (26-OCT-2010)
			II		30	H	
			III		30	H	
COFEPRIS-04-001-E	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.-Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdos de Equivalencia E.U.A y Canadá)	Nuevo Registro	I	Acuerdo de Equivalencia E.U.A y Canadá	30	H	
			II		30	H	
			III		30	H	
COFEPRIS-04-001-F	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F.-Productos con Registro Clase II, III y IV Health Canadá (Acuerdos de Equivalencia E.U.A y Canadá)	Nuevo Registro	I	Acuerdo de Equivalencia E.U.A y Canadá	30	H	
			II		30	H	
			III		30	H	

Homoclave	Modalidad	Tipo de Trámite	Clase	Vía de Sometimiento	Tiempo Oficial (días)	Hábiles o naturales (H/N)	Referencia
COFEPRIS-04-001-G	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. 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)	Nuevo Registro	I	Acuerdo de Equivalencia MHLW (Japón)	30	H	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 (25-Ene-2012)
			II		30	H	
			III		30	H	
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 el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón)	Nuevo Registro	I	Acuerdo de Equivalencia MHLW (Japón)	30	H	ACUERDO por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario (31/Dic/2011)
			II		30	H	
			III		30	H	
COFEPRIS-04-001-J	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad J.-Productos de Importación (Fabricación Extranjera) Considerados de Bajo Riesgo	Nuevo Registro	Bajo Riesgo	Carril especializado	30	H	

Homoclave	Modalidad	Tipo de Trámite	Clase	Vía de Sometimiento	Tiempo Oficial (días)	Hábiles o naturales (H/N)	Referencia
COFEPRIS-04-002-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad A.- Modificación de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del distribuidor Nacional o Extranjero, por cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en Territorio Nacional.	Modificación Administrativa	I	Carril especializado	22	H	
			II		22	H	
			III		22	H	
			I	Tercero Autorizado	15	H	
			II		15	H	
			III		15	H	
COFEPRIS-04-002-B	Modalidad B.- Modificación de Tipo Técnico: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por Nuevas procedencias siempre y cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto.	Modificación Técnica	I	Tradicional	22	H	Art. 188 RIS
			II		22	H	
			III		22	H	
			I	Tercero Autorizado	15	H	
			II		15	H	
			III		15	H	
COFEPRIS-04-002-C	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad C.- Modificaciones de Tipo Administrativo a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo de Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del	Modificación Administrativa	I	Acuerdo de Equivalencia E.U.A y Canadá	30	H	ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los 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 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 Drug 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. (26-OCT-2010)
			II		30	H	
			III		30	H	
COFEPRIS-04-002-D	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad D.- Modificaciones de Tipo Técnico de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo de Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales o Subsidiarias, por Nuevas procedencias siempre y cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto.	Modificación Técnica	I	Acuerdo de Equivalencia E.U.A y Canadá	30	H	
			II		30	H	
			III	30	H		

Homoclave	Modalidad	Tipo de Trámite	Clase	Vía de Sometimiento	Tiempo Oficial (días)	Hábiles o naturales (H/N)	Referencia
COFEPRIS-04-002-E	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad E.- Modificaciones de Tipo Administrativo a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo de Acuerdo de Equivalencia Japón: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del distribuidor Nacional o Extranjero, por cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en Territorio Nacional.	Modificación Administrativa	I	Acuerdo de Equivalencia MHLW (Japón)	30	H	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 (25-Ene-2012)
			II		30	H	
			III		30	H	
COFEPRIS-04-002-F	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad F.- Modificaciones de Tipo Técnico de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo de Acuerdo de Equivalencia Japón: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales o Subsidiarias, por Nuevas procedencias siempre y cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto.	Modificación Técnica	I	Acuerdo de Equivalencia MHLW (Japón)	30	H	
			II		30	H	
			III		30	H	

Homoclave	Modalidad	Tipo de Trámite	Clase	Vía de Sometimiento	Tiempo Oficial (días)	Hábiles o naturales (H/N)	Referencia
COFEPRIS-04-002-G	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad G.- Modificación de Tipo Administrativo de Productos Considerados de Bajo Riesgo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del distribuidor Nacional o Extranjero, por cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en Territorio Nacional.	Modificación Administrativa	Bajo Riesgo	Carril especializado	30	H	ACUERDO por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario (31/Dic/2011)
COFEPRIS-04-002-H	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad B.- Modificación de Tipo Técnico de Productos considerados de Bajo Riesgo: por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por Nuevas procedencias siempre y cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto que no sean con avances Tecnológicos que Modifiquen la principal Finalidad de Uso	Modificación Técnica	Bajo Riesgo	Carril especializado	30	H	

Homoclave	Modalidad	Tipo de Trámite	Clase	Vía de Sometimiento	Tiempo Oficial (días)	Hábiles o naturales (H/N)	Referencia
COFEPRIS-04-021-C	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera). (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).	Prórroga	I	Tradicional	150	N	Art. 190-bis 6 RIS
			II		150	N	
			III		150	N	
			I	Tercero Autorizado	75	N	
			II		75	N	
			III		75	N	
COFEPRIS-04-021-D	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D.- Registro de Dispositivos Médicos otorgados bajo el Amparo de Equivalencia E.U.A. y Canadá.	Prórroga	I	Acuerdo de equivalencia (FDA & HC)	30	H	ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los 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 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 Drug 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. (26-OCT-2010)
			II		30	H	
			III		30	H	

Homoclave	Modalidad	Tipo de Trámite	Clase	Vía de Sometimiento	Tiempo Oficial (días)	Hábiles o naturales (H/N)	Referencia
COFEPRIS-04-021-E	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Registro de Dispositivos Médicos controlados designados (clase II con criterio de conformidad establecido) otorgados bajo el Amparo de Equivalencia Japón.	Prórroga	I	Acuerdo de equivalencia (Japón MHLW)	30	H	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 (25-Ene-2012)
			II		30	H	
			III		30	H	
COFEPRIS-04-021-F	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Registro de Dispositivos Médicos clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV, otorgados bajo el Amparo de Equivalencia Japón.	Prórroga	I	Acuerdo de equivalencia (Japón MHLW)	30	H	ACUERDO por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario (31/Dic/2011)
			II		30	H	
			III		30	H	
COFEPRIS-04-021-H	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad H.-Productos de Importación (Fabricación Extranjera) considerados de Bajo Riesgo.	Prórroga	Bajo Riesgo	Carril especializado	30	H	

10.REFERENCIAS

COFEPRIS. (s.f.). *Dispositivos Médicos de bajo riesgo*. Obtenido de <http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no3/cuentanos.html>

Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios (COFEPRIS). COFEPRIS. Obtenido de *Gestión de la Salud Pública en México* (Enero de 2015): <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/08012015.pdf>

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud ISBN: 978-607-460-459-7* (Quinta Edición ed.). México: Secretaría de Salud.

GHTF, The Global Harmonization Task Force. (2012). *GHTF/SG1/N071:2012 Definition of Terms Medical Device and In Vitro Diagnostic Medical Device*.

IMDRF, The International Medical Device Regulators Forum. (2013). *IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*.

Ley General de Salud (LGS). *Diario Oficial de la Federación*. Ciudad de México. Última reforma publicada 12/nov/2015

Organización Mundial de la Salud. (2011). *Dispositivos médicos*.
Obtenido de http://www.who.int/medical_devices/es/

PROMÉXICO Unidad de Inteligencia de Negocios. (2015).
Diagnóstico Sectorial, Dispositivos Médicos. Ciudad de México.
Obtenido de:
<http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticossectoriales/dispositivos-medicos.pdf>

Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). *Diario Oficial de la Federación*. Última reforma publicada el 14/mar/2014. Ciudad de México.

Sandoval Ríos, M., Carreón Sánchez, M., Ortiz Porcayo, D., & Moreno Blat, J. (2011). *Mapa de Ruta de Dispositivos Médicos*. Ciudad de México: PROMEXICO, Primera edición. Obtenido de <http://www.promexico.gob.mx/documentos/mapas-de-ruta/dispositivos-medicos.pdf>

Secretaría de Salud. (06 de julio de 2011). *CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados*. Diario Oficial de la Federación, págs.1-4.

Secretaría de Salud (22 de Diciembre de 2014). *Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran*

como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario. Obtenido de Diario Oficial de la Federación: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5376857&fecha=22/12/2014

Solares, E. R. (2012). *Oportunidades de TI en Manufactura Avanzada en México.* Secretaría de Economía. México: Select en tus Decisiones TIC. Obtenido de https://prosoft.economia.gob.mx/Imagenes/ImagenesMaster/Estudios%20Prosoft/GREF_04.pdf

Tepoz, J. S. (13 de julio de 2011). COFEPRIS. Obtenido de *Proceso de Registro de Productos Farmacéuticos: Lecciones Aprendidas:* <http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/48874344.pdf>

11. BIBLIOGRAFÍA

ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. Secretaría de Salud. Ciudad de México., 28 de enero de 2011.

ACUERDO por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los

requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados. Secretaría de Salud. Ciudad de México, 03 de septiembre de 2010.

ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los 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 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 Drug 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. Secretaría de Salud. Ciudad de México, 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. Secretaría de Salud. Ciudad de México, 25 de enero de 2012.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Lineamientos para obtener el Registro Sanitario de un dispositivo médico así como la autorización para la modificación a las condiciones de registro.
http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/req_dm.pdf

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Lineamientos para el Trámite de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Otros Insumos para la Salud (Dispositivos Médicos) comprendidos en el Artículo 262 de la Ley General de Salud, de acuerdo a los requisitos establecidos en los artículos 184 del Reglamento de Insumos para la Salud. Ciudad de México ,05 de marzo de 2008.
http://www.cofepris.gob.mx/CAS/DISPOSITIVOS%20MEDICOS /3req_lineam_mtprev_DM_modificac_251108.pdf

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Lineamientos para el Trámite de Prórroga de Registro Sanitario de Otros Insumos para la Salud (Dispositivos Médicos) comprendidos en el Artículo 262 de la Ley General de Salud, de acuerdo a los requisitos establecidos en los artículos 190 Bis 3 y 190 Bis 4 del Reglamento de Insumos para la Salud. Ciudad de México, 14 de abril de 2008
http://www.cofepris.gob.mx/CAS/DISPOSITIVOS%20MEDICOS/4req_lineam_motprev_DM_renovac_251108.pdf

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Criterios para la clasificación con base al nivel de riesgo sanitario. Ciudad de México, Última consulta 15 de octubre de 2015. http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistrDispositivosMedicos/6criterios_clasif_riesgosan_DM_251108.pdf

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Criterios de agrupación por familias de Dispositivos Médicos. Ciudad de México, Última consulta 15 de octubre de 2015. http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/crit_familias_DM.pdf

Ley Federal del Procedimiento Administrativo (última reforma publicada 27/enero/2017). En *Diario Oficial de la Federación*. Ciudad de México.

Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos. *Secretaría de Salud*, Ciudad de México, 3 de septiembre de 2008.

Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia. *Secretaría de Salud*. México, D.F., 30 de octubre de 2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación

de Dispositivos Médicos. *Secretaría de Salud*. México, D.F.,
11 de octubre de 2012.

Secretaría de Salud. Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios. Reconocimiento de equivalencias para el
registro de dispositivos médicos.
México, D.F., 2010. [http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/
RegistroDispositivosMedicos/RecEquivRegSan.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroDispositivosMedicos/RecEquivRegSan.pdf).