



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

**ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS REQUISITOS PARA
REGISTRO SANITARIO NUEVO DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS EN MÉXICO DE FABRICACIÓN EXTRANJERA
ENTRE LA MODALIDAD ORDINARIA Y POR LA VÍA DE
ACUERDOS DE EQUIVALENCIA**

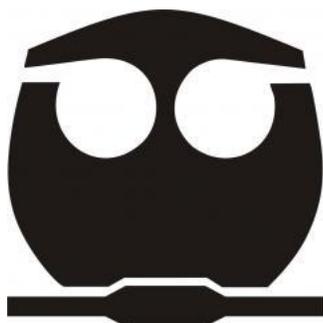
TESINA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

P R E S E N T A:

BRENDA ANAIS URBINA MARQUEZ



CIUDAD DE MÉXICO

2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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	Profesora: Miriam Isabel Serrano Andrade.
VOCAL	Profesora: Elsa Flores Marroquín.
SECRETARIO	Profesora: Dani Core Hernández Vera.
1er. SUPLENTE	Profesor: David Bravo Leal.
2º SUPLENTE	Profesor: Carlos Alberto Álvarez Limón.

El presente trabajo se desarrolló en las instalaciones de la Facultad de Química, UNAM ubicada en Circuito Exterior S/N, C.U; 04510 Ciudad de México, México.

ASESOR DEL TEMA:

Q.F.B. Dani Core Hernández Vera

SUSTENTANTE

Brenda Anais Urbina Márquez

ÍNDICE

ÍNDICE.....	IV
LISTA DE ACRÓNIMOS, SIGLAS Y ABREVIATURAS.....	V
LISTA DE FIGURAS Y TABLAS.....	VII
1. OBJETIVOS	8
1.1 OBJETIVO GENERAL	8
1.2 OBJETIVOS PARTICULARES.....	8
2. INTRODUCCIÓN.....	9
3. GENERALIDADES.....	11
3.1 DEFINICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO	11
3.1.1 DISPOSITIVO MÉDICO EN MÉXICO.....	11
3.1.2 DISPOSITIVO MÉDICO EN ESTADOS UNIDOS.....	12
3.1.3 DISPOSITIVO MÉDICO EN CANADÁ.....	13
3.2 CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	14
3.2.1 CLASIFICACIÓN EN MÉXICO.....	14
3.2.2 CLASIFICACIÓN EN ESTADOS UNIDOS.....	16
3.2.3 CLASIFICACIÓN EN CANADÁ.....	17
3.3 MARCO REGULATORIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	17
3.3.1 REGULACIÓN NACIONAL	17
3.3.1.1 ACUERDOS DE EQUIVALENCIA.....	19
3.3.2 REGULACIÓN EXTRANJERA.....	22
3.4 ENTIDADES REGULATORIAS.....	24
3.4.1 ENTIDAD REGULATORIA NACIONAL.....	24
3.4.2 ENTIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES.....	25
3.5 COMERCIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO	26
3.6 REGISTRO SANITARIO	29
3.6.1 MODALIDADES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	29
4. ESTRATEGIA DE TRABAJO.....	31
5. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	33
6. CONCLUSIONES	45
7. REFERENCIAS.....	46

LISTA DE ACRÓNIMOS, SIGLAS Y ABREVIATURAS

ART.	ARTÍCULO
BPF	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN
CBPF	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN
CFG	CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT)
CFR	CÓDIGO DE REGULACIONES FEDERALES (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, CODE OF FEDERAL REGULATIONS)
CLV	CERTIFICADO DE LIBRE VENTA
CMDCAS	SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CANADIENSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, CANADIAN MEDICAL DEVICES CONFORMITY ASSESSMENT SYSTEM)
CMDR	REGULACIÓN CANADIENSE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, CANADIAN MEDICAL DEVICES REGULATION)
COFEPRIS	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
EIR	REPORTE DE INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTO (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, ESTABLISHMENT INSPECTION REPORT)
EUA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FDA	ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, <i>FOOD AND DRUG ADMINISTRATION</i>)
FEUM	FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
FFD&CA	LEY FEDERAL DE ALIMENTOS MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, <i>FEDERAL FOOD, DRUG AND COSMETICS ACT</i>)
HC	SALUD CANADÁ (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, HEALTH CANADA)
IED	INVERSIÓN EXTRANJERA DIRECTA.
IMDRF	FORO REGULADORIO INTERNACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, <i>INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM</i>)
ISO	ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (<i>INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION</i> DEL GRIEGO ISO)
LGS	LEY GENERAL DE SALUD

MDD	MILLONES DE DÓLARES
MDEL	LICENCIA DE ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, MEDICAL DEVICE ESTABLISHMENT LICENCE)
MDL	LICENCIA DE DISPOSITIVO MÉDICO (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, MEDICAL DEVICE LICENCE)
MDSAP	PROGRAMA DE AUDITORIA ÚNICA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM)
MHLW	MINISTERIO DE SALUD TRABAJO Y BIENESTAR (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE)
NOM	NORMA OFICIAL MEXICANA
OMS	ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
OPS	ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
P	PÁGINA
PMA	APROBACIÓN PREVIA A LA COMERCIALIZACIÓN (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, PREMARKET APPROVAL)
RIS	REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
SE	SECRETARÍA DE ECONOMÍA
SOR	DECRETOS Y REGULACIONES (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, STATUTORY ORDERS AND REGULATIONS)
Ss	SECRETARÍA DE SALUD
TLCAN	TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMÉRICA DEL NORTE
TMCA	TASA MEDIA DE CRECIMIENTO ANUAL

LISTA DE FIGURAS Y TABLAS.

Tablas.

Tabla 1. Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con su función y finalidad de uso.	14
Tabla 2. Clasificación de los dispositivos médicos por su nivel de riesgo en México.....	15
Tabla 3. Clasificación de dispositivos médicos por su nivel de riesgo en Estados Unidos.	16
Tabla 4. Principales inversionistas en el sector de dispositivos médicos en México en el año 2017.....	28
Tabla 5. Modalidades de solicitud de alta de registro sanitario de dispositivos médicos.	30
Tabla 6. Regulación aplicable a dispositivos médicos en México, Estados Unidos y Canadá.	34
Tabla 7. Requisitos administrativos aplicables a la obtención de registro sanitario de dispositivos médicos de fabricación extranjera por la vía convencional y a través de la vía de reconocimiento de equivalencia.	35
Tabla 8. Requisitos legales aplicables a la obtención de registro sanitario de dispositivos médicos de fabricación extranjera por la vía convencional y a través de la vía de reconocimiento de equivalencia.	37
Tabla 9. Requisitos técnico-científicos aplicables a la obtención de registro sanitario de dispositivos médicos de fabricación extranjera por la vía convencional y a través de la vía de reconocimiento de equivalencia.	41
Tabla 10. Ventajas y desventajas del registro de dispositivos médicos en México de fabricación extranjera por la vía convencional y por reconocimiento de equivalencia con Estados Unidos y Canadá.	43

Figuras

Figura 1. Pirámide de Hans Kelsen aplicable al sistema jurídico de los dispositivos médicos.	18
Figura 2. Acciones por parte de la COFEPRIS para determinar la procedencia de la emisión de los Acuerdos de Equivalencia.	22
Figura 3. Estrategia de Trabajo. Diagrama de Flujo.....	32

1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

- Realizar el análisis comparativo de los requisitos aplicables a la obtención de registro sanitario nuevo de dispositivos médicos en México de fabricación extranjera por la vía convencional, mediante la modalidad de productos de importación (fabricación extranjera) y por el Acuerdo de Equivalencia con Estados Unidos y Canadá.

1.2 OBJETIVOS PARTICULARES

- Identificar las ventajas y desventajas de obtención de registro sanitario nuevo de dispositivos médicos en México de fabricación extranjera entre ambas modalidades, permitiendo elegir la opción más viable de acuerdo con las características del dispositivo médico de interés.
- Identificar puntos de mejora en materia de regulación de dispositivos médicos en México que favorezcan la competitividad de estos productos en el mercado internacional.

2. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos son considerados parte de los insumos para la salud, para poder ser comercializados en nuestro país requieren contar con un registro sanitario, autorización sanitaria otorgada por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS, una vez que el solicitante ha demostrado la seguridad, calidad y eficacia del producto.

Durante los últimos años, el sector de los dispositivos médicos en nuestro país ha presentado un crecimiento importante. En 2017 el país recibió un monto de 161 millones de dólares (MDD) en inversión extranjera directa (IED) de dispositivos médicos, entre los principales países inversionistas destacan: Estados Unidos, Alemania, Singapur, Japón, Islandia y Canadá¹. Debido al aumento de productos de importación que son registrados en nuestro país se requiere contar con un marco regulatorio claro y seguro que garantice que los insumos para la salud que se comercializan en nuestro país son productos que cumplen con la seguridad, eficacia y calidad para la población, así también, se busca homologar criterios y normativas mediante la creación de acuerdos que permitan un proceso estable y constante de emisión de los registros sanitarios.

Con el objetivo de impulsar la comercialización de los dispositivos médicos en nuestro país, el 17 de agosto de 2010, el presidente electo en ese sexenio, Felipe Calderón, anunció la integración de una modalidad especializada en la obtención del registro sanitario mediante la vía de Acuerdos de Equivalencia, la cual considera como equivalentes los requisitos establecidos por agencias regulatorias internacionales reconocidas por la COFEPRIS, tales como, la Administración de Alimentos y Medicamentos, FDA, por sus siglas en inglés, *Food and Drug Administration*, en Estados Unidos y Salud Canadá, HC, por sus siglas en inglés, *Health Canada*, en Canadá, lo que implica que los dispositivos médicos que no cuenten con registro sanitario en nuestro país pero que cuenten con la autorización para su venta legal en Estados Unidos y/o Canadá puedan obtener el registro en México bajo un proceso de evaluación más corto y simplificado comparado con los tiempos establecidos para

¹ Secretaría de Economía. PROMÉXICO, (2018) *La Industria de Dispositivos Médicos en México*, p 2. Recuperado el 13-ENE-2019 de <http://promexico.mx/documentos/sectores/dispositivos-medicos.pdf>

INTRODUCCIÓN

la obtención de registro sanitario de los dispositivos médicos que no son sometidos bajo esta modalidad, sino por la vía convencional mediante la modalidad de productos de importación (fabricación extranjera).

El presente trabajo tiene como objetivo principal realizar el análisis comparativo de los requisitos aplicables a la obtención de registro sanitario nuevo de dispositivos médicos en México de fabricación extranjera por la vía convencional, mediante la modalidad de productos de importación (fabricación extranjera) y por el Acuerdo de Equivalencia con Estados Unidos y Canadá.

En la primera sección de este trabajo se encuentra el marco teórico necesario para conocer los aspectos básicos sobre los dispositivos médicos, su definición, clasificación y Entidad Regulatoria en México, Estados Unidos y Canadá, así mismo, se presenta el marco regulatorio aplicable a los dispositivos médicos en nuestro país, incluyendo el Acuerdo de Equivalencia con Estados Unidos y Canadá. En la segunda sección se presenta el análisis comparativo de los requisitos aplicables a la obtención de registro sanitario nuevo en México por la vía convencional, mediante la modalidad de productos de importación (fabricación extranjera) y considerando el Acuerdo de Equivalencia con Estados Unidos y Canadá, seguido de la identificación de las ventajas y desventajas de obtención de registro sanitario entre ambas modalidades. Finalmente, en la tercera sección se presenta la identificación de puntos de mejora en materia de regulación de dispositivos médicos en México que favorezcan la competitividad de estos productos en el mercado internacional así como las conclusiones derivadas del proyecto realizado.

3. GENERALIDADES

3.1 DEFINICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO

Los dispositivos médicos son considerados parte fundamental de los sistemas de salud; los beneficios que proporcionan continúan aumentando a medida que son esenciales para prevenir, diagnosticar, monitorear y tratar enfermedades de manera segura y eficaz. A continuación, se describe la definición legal que México, Estados Unidos de América (EUA) y Canadá asignan a los dispositivos médicos.

3.1.1 DISPOSITIVO MÉDICO EN MÉXICO

En nuestro país, los dispositivos médicos son considerados parte de los insumos para la salud de acuerdo con la Ley General de Salud (LGS) y el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).

El artículo 194 Bis de la LGS, describe que: “Para efectos de esta Ley, son considerados insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y productos higiénicos.²

En México, se le conoce como dispositivo médico a “Todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el *software* para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, sólo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna (s) de las siguientes finalidades de uso :

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades.
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión.

² Art. 194 Bis de la *Ley General de Salud*.

GENERALIDADES

- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte de vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.
- Sustancias desinfectantes.
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos.
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano.
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida.

Cuya finalidad 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. Los dispositivos médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos³.

3.1.2 DISPOSITIVO MÉDICO EN ESTADOS UNIDOS

De acuerdo con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos, por sus siglas en inglés FFD&CA, *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, un dispositivo médico es un instrumento, aparato, máquina, artefacto, implante, reactivo *in vitro* u otro artículo similar o relacionado, que incluye una parte componente o accesorio que es:

- Reconocido en el Formulario Nacional Oficial, o en la Farmacopea de los Estados Unidos, o en cualquier suplemento de ellos.
- Destinado al uso en el diagnóstico de enfermedades u otras afecciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, en el hombre u otros animales.
- Destinado a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre u otros animales, y que no logre ninguno de sus propósitos principales previstos a través de la

³ Secretaría de Salud-Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. *Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM*. 4a ed. CPFEUM (2017)

GENERALIDADES

acción química dentro o sobre el cuerpo del hombre u otros animales y que no dependa de ser metabolizado para el logro de cualquiera de sus propósitos ⁴

3.1.3 DISPOSITIVO MÉDICO EN CANADÁ

En Canadá, de acuerdo con la Ley de Alimentos y Medicamentos, el término dispositivo médico se encuentra definido como: Instrumento, aparato, artefacto u otro artículo similar, o un reactivo *in vitro*, incluyendo un componente, pieza o accesorio de cualquiera de ellos, que es fabricado, vendido o representa un uso para:

- Diagnosticar, tratar, mitigar o prevenir una enfermedad, trastorno o estado físico anormal, o cualquiera de sus síntomas, en seres humanos o animales.
- Restaurar, modificar o corregir la estructura corporal de los seres humanos o de los animales o el funcionamiento de cualquier parte del cuerpo de los seres humanos o de los animales.
- Diagnosticar el embarazo en seres humanos o animales.
- El cuidado de los seres humanos o de los animales durante el embarazo o después del nacimiento de la descendencia, incluyendo el cuidado de la descendencia.
- Control de la concepción en seres humanos o animales.

Sin embargo, no incluye tal instrumento, aparato, artefacto u artículo, o un componente, parte o accesorio de cualquiera de ellos, que realice alguna de las acciones mencionadas anteriormente únicamente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos o en el cuerpo de un ser humano o animal⁵.

⁴ U.S. Food and Drug Administration. Recuperado el 13-ENE-2019 de: https://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Consumers/default.htm#How_are_Medical_Devices_Regulated_in_the_United_States

⁵ Government of Canada. Health Canada. Food and Drugs Act. Recuperado el 11-ABR-2019 de: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/page-1.html#h-2>

3.2 CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Considerando que el primer paso en el proceso de registro de un dispositivo médico es determinar su clasificación según el riesgo que representan para los pacientes y/o usuarios, es de vital importancia el establecer la finalidad de uso del dispositivo, así como el grado de invasividad y el tiempo de exposición, esto resulta ser un proceso crítico debido a que una clasificación incorrecta puede afectar el proceso de aprobación regulatoria y por consiguiente la obtención del registro sanitario.

A continuación, se presenta la clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con el nivel de riesgo que se asigna en México, Estados Unidos y Canadá.

3.2.1 CLASIFICACIÓN EN MÉXICO

La LGS, en su artículo 262, hace referencia a una primera clasificación de los dispositivos médicos considerando su función y finalidad de uso,⁶ como se indica en la tabla 1:

Tabla 1. Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con su función y finalidad de uso.

Fracción (Art. 262 de la LGS)	Definición
I. Equipo médico	Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.
III. Agentes de diagnóstico	Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y de cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

⁶ Art. 262 de la *Ley General de Salud*

GENERALIDADES

Fracción (Art. 262 de la LGS)	Definición
IV. Insumos de uso odontológico	Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.
V. Materiales quirúrgicos y de curación	Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.
VI. Productos higiénicos	Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

En el RIS, en su artículo 83, se encuentra una segunda clasificación para los dispositivos médicos, la cual considera el nivel de riesgo y tiempo de exposición⁷, como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Clasificación de los dispositivos médicos por su nivel de riesgo en México.

Clase	Definición
Clase I	Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.
Clase II	Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.
Clase III	Aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

⁷ Art. 83 del Reglamento de Insumos para la Salud.

GENERALIDADES

3.2.2 CLASIFICACIÓN EN ESTADOS UNIDOS

En la sección 860 del Código de Regulaciones Federales, CFR, por sus siglas en inglés, *Code of Federal Regulations*, se establece la clasificación de los dispositivos médicos destinados para uso humano en Estados Unidos⁸. Esta clasificación, descrita en la tabla 3, además de considerar el nivel de riesgo del dispositivo médico, toma en cuenta si el dispositivo es o no indispensable o necesario para el mantenimiento de la vida del ser humano.

Tabla 3. Clasificación de dispositivos médicos por su nivel de riesgo en Estados Unidos.

Clase	Definición
Clase I	El dispositivo no es: <ul style="list-style-type: none">• indispensable (<i>life-sustaining</i>) o necesario para el mantenimiento de la vida (<i>life-supporting</i>) o cuyo uso no es de una importancia substancial para la prevención, la pérdida de la salud humana y que no representan un riesgo potencial desmedido de enfermedad o lesión.
Clase II	El dispositivo parece ser: <ul style="list-style-type: none">• indispensable (<i>life-sustaining</i>) o necesario para el mantenimiento de la vida (<i>life-supporting</i>)
Clase III	El dispositivo es: <ul style="list-style-type: none">• indispensable (<i>life-sustaining</i>) o necesario para el mantenimiento de la vida (<i>life-supporting</i>) o cuyo uso es de una importancia substancial para la prevención del deterioro de la salud humana o si el dispositivo representa un riesgo potencial desmedido de enfermedad o lesión.

⁸Code of Federal Regulations. *Title 21 Food and Drug, Part 860. Medical Devices*. Recuperado el: 19-ENE-2019 de: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=860&showFR=1&subpartNode=21:8.0.1.1.16.1>

3.2.3 CLASIFICACIÓN EN CANADÁ

De acuerdo con la Regulación Canadiense para Dispositivos Médicos, CMDR, por sus siglas en inglés, *Canadian Medical Devices Regulations* SOR/98-282, los dispositivos médicos son clasificados en cuatro clases según el riesgo asociado con su uso, esta clasificación se realiza a través de un conjunto de reglas las cuales relacionan cada una de las características del dispositivo médico para asignar su nivel de riesgo, entre estas características destaca: el tiempo de exposición, grado de invasividad y si es o no activo, es decir, si el funcionamiento del dispositivo médico depende de una fuente de energía distinta a la energía generada por el cuerpo humano.

Los dispositivos de Clase I, presentan el riesgo potencial más bajo, mientras que los dispositivos de Clase IV presentan el mayor riesgo potencial⁹.

3.3 MARCO REGULATORIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

En el sector de los dispositivos médicos, la regulación sanitaria tiene como objetivo primordial el garantizar que la población tenga acceso a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces, y de evitar el acceso de aquellos que representen un riesgo para la población.

Gran cantidad de pacientes y/o usuarios dependen de dispositivos médicos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. La gran variedad de dispositivos médicos, así como los diferentes usos para los cuales son fabricados demandan la existencia de un marco regulatorio que asegure el beneficio para la salud pública, a continuación se describe el marco regulatorio aplicable a los dispositivos médicos a nivel nacional e internacional.

3.3.1 REGULACIÓN NACIONAL

A nivel nacional, La Secretaría de Salud (Ss) es la institución encargada de establecer los requisitos mínimos que deben cumplir los productores, comercializadores y distribuidores de dispositivos médicos, utiliza como marco legal a la LGS, el RIS, las Normas Oficiales Mexicanas, (NOM) y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), y es a través de la COFEPRIS que ejerce el

⁹ Government of Canada. *Health Canada*. Recuperado el 10-FEB-2019 de: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/fact-sheets/safe-medical-devices-fact-sheet.html>

cumplimiento de muchas de sus disposiciones.¹⁰ En la figura 1 se describe el marco regulatorio aplicable a los dispositivos médicos de acuerdo con su jerarquía jurídica, la cual se encuentra representada en una pirámide propuesta por Hans Kelsen.

Figura 1. Pirámide de Hans Kelsen aplicable al sistema jurídico de los dispositivos médicos.



De la figura 1 se observa que el nivel más alto en jerarquía se encuentra conformado por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, seguido de las respectivas leyes, reglamentos, normas y acuerdos, los cuales indican lo siguiente:

- **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos:** En su artículo 4° establece que “... Toda persona tiene derecho a la protección de la salud...”¹¹.
- **Ley General de Salud:** La cual indica, entre otras cosas, algunos requisitos administrativos que deben cumplirse para la comercialización de dispositivos médicos, además de la clasificación que se le asigna a estos de acuerdo con su finalidad de uso¹².
- **Reglamento de Insumos para la Salud:** Se hace mención sobre el requisito de registro sanitario para la comercialización de los dispositivos médicos además de incluir una segunda clasificación de acuerdo con su nivel de riesgo y tiempo de exposición y se

¹⁰ Hernández Vera Dani Core (2016), *Propuesta de modificación a la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2012, buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*. México, D.F., p 29.

¹¹ Art. 4°. *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*

¹² Art. 262-268, de la *Ley General de Salud*.

indica la información legal y administrativa necesaria para la solicitud de registro sanitario de estos insumos tanto de fabricación nacional como extranjera¹³.

- **NOM/FEUM/Suplemento para Dispositivos Médicos:** Entre las principales normas oficiales mexicanas que tienen relación con los dispositivos médicos, se encuentran: *NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia y NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.* Actualmente se cuenta con la 4ta Edición del Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM, en el cual se encuentran las reglas de clasificación de los dispositivos médicos y las especificaciones que serán evaluadas para verificar su calidad, seguridad y eficacia en territorio nacional.
- **Acuerdos:** En este nivel, destaca el 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.

3.3.1.1 ACUERDOS DE EQUIVALENCIA

Con la finalidad de facilitar el acceso a la población mexicana a dispositivos médicos de alta tecnología, surgen los Acuerdos de Equivalencia, los cuales reconocen que los requisitos, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por EUA, Canadá y Japón, son equivalentes a los que exige la COFEPRIS para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. Por lo anterior y considerando que una parte importante de los dispositivos médicos que se comercializan en nuestro país obtienen su registro previo en los EUA y Canadá, es posible que los dispositivos médicos avalados por la FDA, *Health Canada* y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar en Japón, MHLW, por sus siglas en inglés, *Ministry of Health, Labour and Welfare* puedan tramitar su registro sanitario en México a través de la vía de reconocimiento de equivalencia.

¹³ Art. 82-83, 279-180, del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

Estos acuerdos son:

- a) 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. Publicado el 26-OCT-2010.¹⁴
- b) 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

¹⁴ Secretaría de Salud, *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. Publicado el 26-OCT-2010. Recuperado el: 13-MAR.2019 de: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5164641&fecha=26/10/2010*

GENERALIDADES

Médicos de Japón, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio .Publicado el 25-ENE-2012.¹⁵

Con los acuerdos de equivalencia, además, se busca optimizar los tiempos de respuesta de resolución (máximo 30 días hábiles para dispositivos médicos), haciendo el proceso más corto en comparación con los tiempos legales establecidos para la obtención de registros que no son sometidos bajo esta modalidad¹⁶. Estos tiempos se encuentran indicados en el artículo 179 del RIS, en donde se menciona, entre otras cosas, que la SSA resolverá las solicitudes de registro de los insumos de la Clase I en un plazo de treinta días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud. Para los Insumos de las clases II y III, la Secretaría tendrá como plazo treinta y cinco y sesenta días, respectivamente, para resolver la solicitud.¹⁷.

Con la finalidad de determinar el nivel de equivalencia y dar paso a la emisión del respectivo acuerdo, la COFEPRIS, se aseguró de que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por la FDA, *Health Canada* y el MHLW otorgan certeza sobre la seguridad, eficacia y calidad de los insumos para la salud, en el mismo grado o en un grado mayor al que otorgan los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y requerimientos solicitados por nuestra autoridad sanitaria en territorio nacional y así poder otorgar el registro sanitario correspondiente, es por esto que, entre otras acciones, destacan las descritas en la figura 2.

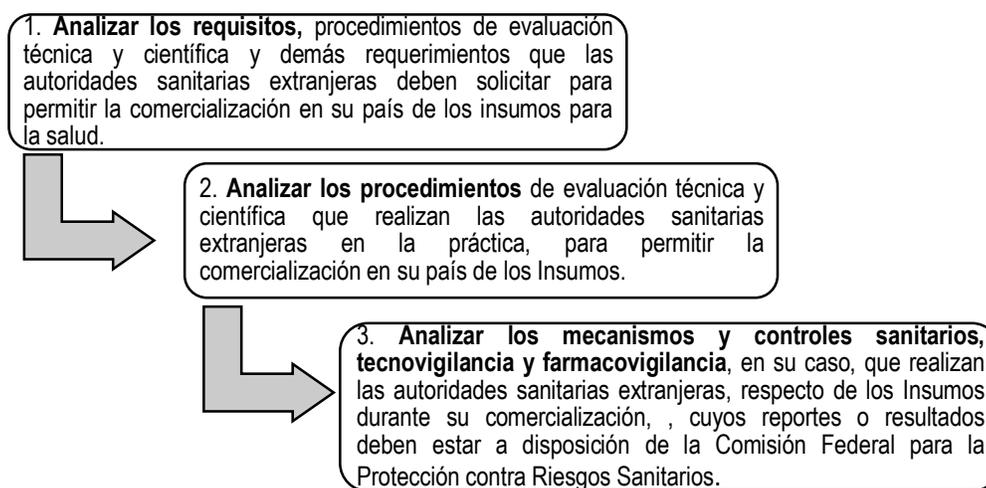
¹⁵ Secretaría de Salud, *Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para 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*. Publicado el 25-ENE-2012. Recuperado el 13-MAR-2019 de: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5231033&fecha=25/01/2012

¹⁶ Revista COFEPRIS. Protección y salud.(2018) *Acciones. Ventajas de los Acuerdos de Equivalencia* Recuperado el 13-MAR-2019 de: <http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no11/acciones.html>

¹⁷ Art. 179, del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

GENERALIDADES

Figura 2. Acciones por parte de la COFEPRIS para determinar la procedencia de la emisión de los Acuerdos de Equivalencia.¹⁸



3.3.2 REGULACIÓN EXTRANJERA

Aun cuando cada país cuenta con sus propias autoridades regulatorias, existen a nivel internacional lineamientos, protocolos y políticas por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), encaminados a armonizar las prácticas aplicables a la industria a nivel internacional.

Los principales países productores de dispositivos médicos, a través del Foro Regulatorio Internacional de Dispositivos Médicos, IMDRF, por sus siglas en inglés, *International Medical Device Regulators Forum*, tienen el objetivo de acelerar la armonización internacional de dispositivos médicos, mientras se promueve el desarrollo tecnológico y se facilita el comercio. Este grupo voluntario está compuesto por Australia, Brasil, Canadá, China, Unión Europea, Japón, Estados Unidos, entre otros.¹⁹, nuestro país participa como observador, por medio de la OMS y la OPS.

¹⁸ Secretaría de Salud, *Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados*. Publicado el 3-SEP-2010. Recuperado el 24-MAR-2019 de: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5157781&fecha=03/09/2010&print=true

¹⁹ IMDRF. About US. Recuperado el: 24-MAR-2019, de: <http://www.imdrf.org/about/about.asp>

GENERALIDADES

A nivel internacional, existen diversas normas que regulan la fabricación de los dispositivos médicos, estas normas internacionales son emitidas por la Organización Internacional de Normalización (*International Organization for Standardization, del griego, ISO*) y están basadas en un consenso internacional de los grupos de las partes interesadas, así mismo, la contribución de expertos proviene de aquellos miembros más cercanos a las necesidades en materia de normas y de los resultados de la implementación de las normas ISO. Aunque se trate de reglas voluntarias, las normas ISO tienen gran aceptación y reconocimiento a nivel internacional por sectores públicos y privados.²⁰

- ISO-13485

El 26 de diciembre de 1996 se publicó la primera versión de la norma ISO 13485- Sistemas de Calidad-Productos Sanitarios-Requisitos particulares para la aplicación de la norma ISO 9001.²¹, en la cual se especificaba en conjunción con la aplicación de la ISO 9001, los requisitos del sistema de calidad para el diseño, desarrollo, instalación y mantenimientos de los dispositivos médicos. El 15 de julio de 2003 se publica una segunda versión de la norma ISO 13485-Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios²², la cual presentaba un enfoque basado en procesos para la gestión de la calidad, además seguía el formato de la norma ISO 9001:2000, finalmente el 3 de enero del 2016 se publica la tercera versión de la ISO 13485-Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios²³

La norma ISO 13485-Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios²³. Es una norma internacional que se encarga de especificar los requisitos necesarios para establecer un sistema de gestión de la calidad en el sector de dispositivos médicos, en la cual se establecen los requisitos con los que debe contar una organización para demostrar su capacidad de proveer dispositivos médicos y que todos los servicios relacionados cumplan los requisitos de los clientes y los requisitos reglamentarios oportunos²³.

²⁰ ISO, ONUDI, (2010). *Organismos Nacionales de Normalización en Países en Desarrollo*. Recuperado el 24-MAR-2019 de: http://www.iso.org/iso/fast_forward-es.pdf

²¹ISO - International Organization for Standardization. http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=22098

²² ISO - International Organization for Standardization http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=36786

²³ ISO - International Organization for Standardization http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=59752

3.4 ENTIDADES REGULATORIAS

Hasta ahora se ha destacado la importancia de la regulación de los dispositivos médicos con el objetivo de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, esta regulación se encuentra a cargo de las autoridades sanitarias de cada país, para el caso de México, Estados Unidos y Canadá están representadas por la COFEPRIS, FDA, y *Health Canada*, respectivamente.

3.4.1 ENTIDAD REGULATORIA NACIONAL

México, por medio de la COFEPRIS, ha implementado un marco legal armonizado con las entidades regulatorias internacionales, fortaleciendo el acceso efectivo de la población a dispositivos médicos más novedosos que han demostrado que cumplen con los criterios de seguridad, calidad y eficacia.

Entre las principales funciones de la COFEPRIS destacan el impulsar procesos ágiles de autorización, vigilancia y fomento sanitario basados en sistemas de calidad y mejora continua; promover el desarrollo económico y fomentar las mejores prácticas internacionales garantizando así la seguridad, calidad y eficacia de los insumos para la salud²⁴.

En 2011, la COFEPRIS, inició un programa integral para garantizar y ampliar el acceso oportuno de la población a dispositivos médicos seguros, eficaces y de calidad. Entre las estrategias implementadas en este programa destaca la creación de terceros autorizados, es decir, de personas autorizadas por la Secretaría 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 sanitarias²⁵, dando como consecuencia una reducción de carga regulatoria de hasta un 40%²⁶ reduciendo significativamente los tiempos de respuesta por parte de la autoridad sanitaria en hasta 20 días hábiles.

²⁴ Revista COFEPRIS. Protección y salud.(2016) *XV Años Protegiendo la Salud de los Mexicanos*. Recuperado el 24-MAR-2019 de: <http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no5/cultura.html>

²⁵ Art. 2 del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

²⁶ ²⁶ Código F. La Revista de CANIFARMA (2018) *2° Foro Regulatorio de Dispositivos Médicos*. Recuperado el 1-ABR-2019 de: <https://codigof.mx/2o-foro-regulatorio-de-dispositivos-medicos/>

En 2012 obtuvo el reconocimiento internacional como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional en medicamentos y vacunas por parte de la OPS, convirtiéndose en la primera agencia reguladora con reconocimiento Nivel IV para medicamentos y vacunas en la región de las Américas.

3.4.2 ENTIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES

- *Food and Drug Administration (FDA)*.

La FDA es la agencia del departamento de Salud y Servicios Humanos implementada por los EUA, se encarga, entre otras cosas, de regular la comercialización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos, son sometidos a un proceso de revisión por parte de la FDA o se consideran exentos de revisión, según el nivel de riesgo y los tipos de dispositivos similares ya se encuentran en el mercado. La mayoría de los dispositivos de Clase I y algunos dispositivos de Clase II están exentos de revisión si son de riesgo extremadamente bajo o son muy similares a los dispositivos existentes. De cualquier manera, estos dispositivos exentos deben cumplir con los estándares de fabricación y control de calidad.

Los dispositivos de Clase II, generalmente se someten a una revisión 510(k), que se enfoca en determinar si el nuevo dispositivo es “sustancialmente equivalente” a un dispositivo ya comercializado legalmente en los Estados Unidos. Las revisiones 510(k), por lo general, no requieren ensayos clínicos para demostrar esta equivalencia sustancial.

Los fabricantes de dispositivos de Clase III presentan una solicitud de Aprobación Previa a la Comercialización, PMA, por sus siglas en inglés, *Premarket Approval*. El proceso de PMA debe incluir resultados de estudios clínicos, aunque el diseño del estudio específico varía según el dispositivo.

Los dispositivos que completan los requisitos del proceso de revisión 510(k) se consideran “autorizados”. Los dispositivos que cumplen con los estándares de seguridad y efectividad en el proceso de PMA se consideran “aprobados”. Después de la autorización o la aprobación de la FDA, el dispositivo puede ser comercializado en los Estados Unidos²⁷.

²⁷ Jill, Jin, MD (2014, 29 de enero). Autorización de dispositivos médicos de la FDA. *JAMA*. Recuperado el: 24-MAR-2019, de: <https://sites.jamanetwork.com/spanish-patient-pages/2014/hoja-para-el-paciente-de-jama-140122.pdf>

GENERALIDADES

- *Health Canada* (HC).

HC es el departamento del gobierno federal de Canadá que regula la venta y distribución de dispositivos médicos en Canadá, además es el encargado de definir los parámetros para la clasificación del dispositivo médico según su nivel de riesgo.

Los dispositivos médicos de Clase I requieren una Licencia de Establecimiento de Dispositivos Médicos, MDEL, por sus siglas en inglés. *Medical Device Establishment Licence* y los de Clase II, III y IV requieren de una Licencia de Dispositivo Médico, MDL, por sus siglas en inglés, *Medical Device Licence* y una certificación ISO 13485.

A partir del 1 de enero de 2019, ya no se aceptan los certificados CAN / CSA-ISO 13485:2003 y CAN / CSA-ISO 13485:2016 emitidos por el Sistema de Evaluación de la Conformidad Canadiense de Dispositivos Médicos, CMDCAS, por sus siglas en inglés, *Canadian Medical Devices Conformity Assessment System*. Por lo tanto, todos los fabricantes de dispositivos de Clase II, III y IV deben cambiar al Programa de Auditoría Única para Dispositivos Médicos, MDSAP, por sus siglas en inglés *Medical Device Single Audit Program*, para obtener el certificado ISO 13485²⁸.

La licencia MDL es una aprobación de productos y no debe confundirse con la licencia MDEL, que es un permiso otorgado al fabricante y/o distribuidor.²⁹

3.5 COMERCIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO

Con el objetivo de conocer cuáles son los sectores con mayor potencial, la Secretaría de Economía (SE), ProMéxico y el *Boston Consulting Group*, llevaron a cabo un estudio donde identificaron aquellos sectores de alta competitividad y con un crecimiento positivo o acelerado en los últimos años. Fue a través de este estudio como se dieron cuenta de que la combinación de servicios de salud y electrónico es estratégico, dado su actual crecimiento e impacto en nuestro país. Es así como la industria de los dispositivos médicos se coloca como una de las industrias con una mayor área de oportunidad para fortalecer nuestra economía.

²⁸ Government of Canada. *Health Canada. Transition to the Medical Device Single Audit Program (MDSAP)* Recuperado el 10-ABR-2019 de: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/international/transition-medical-device-single-audit-program.html>

²⁹ PROCOMER. (2018) *La Industria de los Dispositivos Médicos en Canadá*. Recuperado el: 24-MAR-2019 de: <http://servicios.procomer.go.cr/aplicacion/civ/documentos/Dispositivos%20medicos%20Canada.pdf>

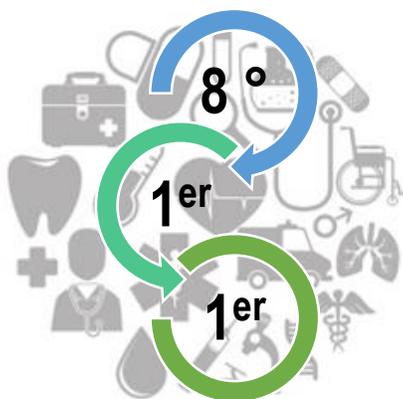
GENERALIDADES

- Producción y consumo³⁰

La producción del sector alcanzó en el año 2017 los 13,811 MDD y se espera que en el periodo 2017-2022, crezca a una Tasa media de Crecimiento Anual (TMCA) de 3%. En ese mismo año, el consumo del sector alcanzó 9,568 MDD y se espera que en el periodo 2017-2022 crezca a una TMCA del 4%.

- Comercio Internacional de México³¹.

En 2017, nuestro país exportó un monto de 9,394 MDD, ubicándolo como:



- **Octavo exportador** de dispositivos médicos a nivel global.
- **Primer exportador** en América Latina.
- **Primer proveedor** de EUA.

EUA es el principal socio comercial en el sector, el 93% de las exportaciones tienen como destino dicho país y el 62% de las importaciones proceden del mismo.

- Inversión Extranjera Directa (IED).

Con la apertura de la economía mexicana en la década de los noventa, México empezó a atraer grandes sumas de IED, y estableció vínculos comerciales con las economías líderes del mundo, entre ellas Estados Unidos y Canadá, formando parte del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)³².

³⁰ PROMÉXICO, (2018) *La Industria de Dispositivos Médicos en México*, p 5. Recuperado el 26-MAR-2019 de <http://promexico.mx/documentos/sectores/dispositivos-medicos.pdf>

³¹ PROMÉXICO, (2018) *La Industria de Dispositivos Médicos en México*, p 6. Recuperado el 26-MAR-2019 de <http://promexico.mx/documentos/sectores/dispositivos-medicos.pdf>

³² Flores García; CP (2016, 23 de agosto) LA INOVACIÓN EN LA INDUSTRIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SU CONTRIBUCIÓN PARA ELEVAR LA COMPETITIVIDAD EN MÉXICO, *Entretextos*. Recuperado el: 26-MAR-2019 de: <http://entretextos.leon.uia.mx/num/24/PDF/ENT24-2.pdf>

GENERALIDADES

La industria de los dispositivos médicos tuvo una inversión acumulada de 2,063 MDD de 2007 al 2017. En 2017, el país recibió un monto de 161 MDD en IED, entre los principales países inversionistas se encuentran Estados Unidos, Alemania, Singapur y Japón representados en la tabla 4.

Tabla 4. Principales inversionistas en el sector de dispositivos médicos en México en el año 2017.³³

País	Capital invertido (MDD)	Número de empresas
Estados Unidos 	498	19
Alemania 	229	4
Singapur 	128	1
Japón 	103	2
Islandia 	58	1
Canadá 	12	2

³³ PROMÉXICO, (2018) *La Industria de Dispositivos Médicos en México*, p 7. Recuperado el 26-MAR-2019 de <http://promexico.mx/documentos/sectores/dispositivos-medicos.pdf>

3.6 REGISTRO SANITARIO

Todos los dispositivos médicos sean de procedencia nacional o extranjera requieren contar con un registro sanitario para poder ser comercializados en nuestro país, el interesado en obtener el registro debe cumplir con una serie de requisitos legales, administrativos y técnico-científicos establecidos en la LGS y el RIS, mismos que serán evaluados por la autoridad sanitaria. El éxito de la obtención del registro sanitario dependerá del sustento de la información administrativa, legal y técnico-científica que integre el expediente o dossier.

En términos de la LGS en su artículo 376, el registro sanitario es una autorización sanitaria con la cual deberán contar los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años y podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias.³⁴

3.6.1 MODALIDADES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Actualmente se cuenta con 11 modalidades para solicitud de alta de registro sanitario de dispositivos médicos³⁵, las cuales se encuentran descritas en la tabla 5. El presente proyecto se enfocará en las modalidades B, D, E y F que incluyen el registro de dispositivos médicos de fabricación extranjera mediante la modalidad convencional, es decir, modalidad de productos de importación (modalidad B) y a través de las modalidades con reconocimiento de equivalencia de Estados Unidos y Canadá (modalidades D, E y F) indicadas en la tabla 5.

³⁴ Art. 376, de la *Ley General de Salud*.

³⁵ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Registro de Dispositivos Médicos Nuevos* (2017) Recuperado el: 13-MAR-2019, de: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/registro-de-dispositivos-medicos-nuevos>

GENERALIDADES

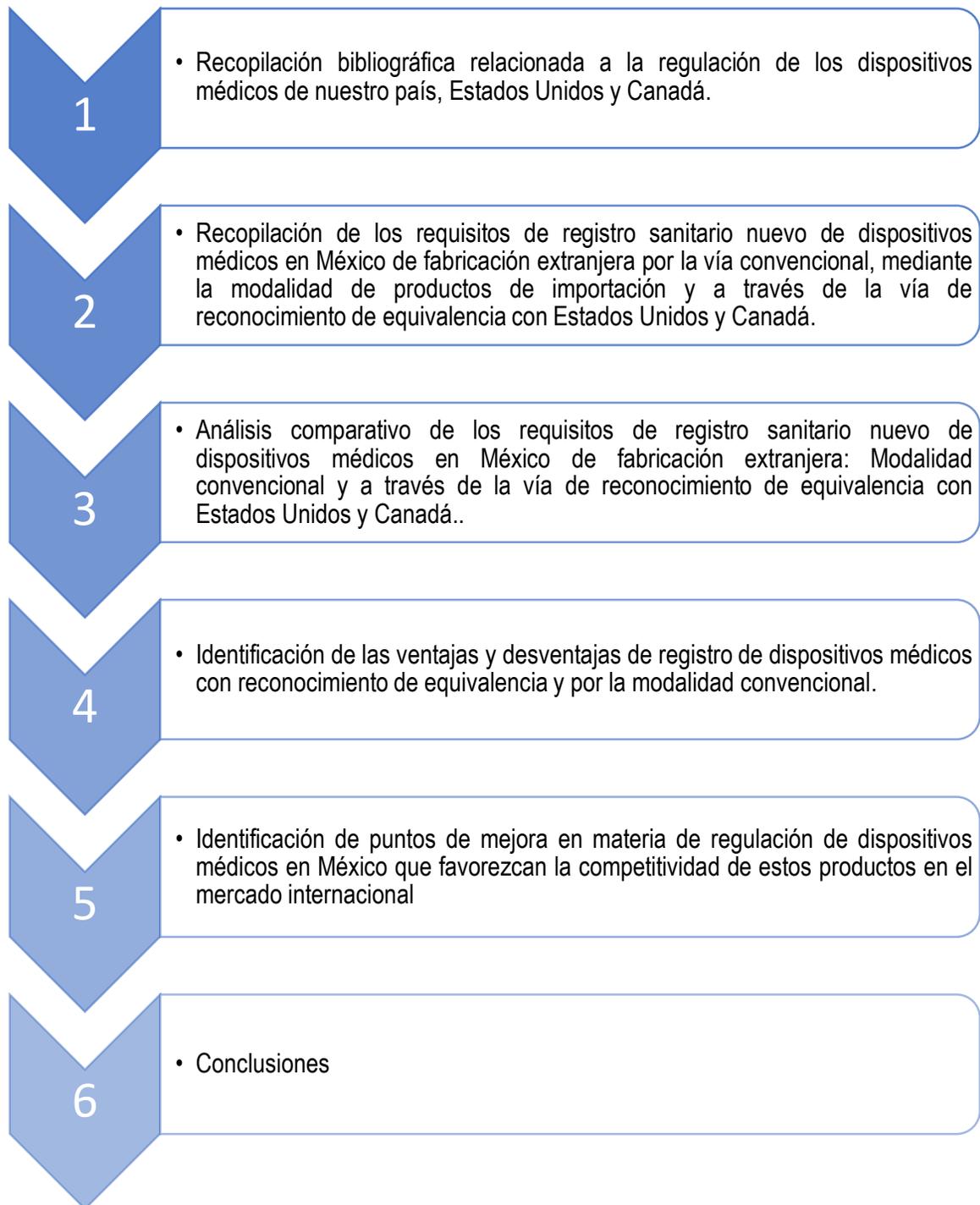
Tabla 5. Modalidades de solicitud de alta de registro sanitario de dispositivos médicos.

Nombre del Trámite	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos
Homoclave	Modalidad
COFEPRIS-04-001-A	A. Productos de fabricación nacional
COFEPRIS-04-001-B	B. Productos de importación (fabricación extranjera)
COFEPRIS-04-001-C	C. Productos de fabricación nacional que son maquilados por otro establecimiento
COFEPRIS-04-001-D	D. Productos de registro clase I FDA (Acuerdo de equivalencia E.U.A. y Canadá)
COFEPRIS-04-001-E	E. Productos con registro clase II y III FDA (Acuerdo de equivalencia E.U.A. y Canadá)
COFEPRIS-04-001-F	F. Productos con registro clase II, III y IV Health Canada (Acuerdo de equivalencia E.U.A. y Canadá)
COFEPRIS-04-001-G	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 de Japón)
COFEPRIS-04-001-H	H. Dispositivos médicos clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con carta de aprobación emitido por el MHLW de Japón (Acuerdo de equivalencia de Japón)
COFEPRIS-04-001-I	I. Productos de fabricación nacional considerados de bajo riesgo
COFEPRIS-04-001-J	J. Producto de importación (fabricación extranjera) considerado de bajo riesgo.
COFEPRIS-04-001-K	K. Productos de fabricación nacional considerado de bajo riesgo que son maquilados por otro establecimiento

4. ESTRATEGIA DE TRABAJO

1. Recopilación bibliográfica del marco regulatorio aplicable a los dispositivos médicos de nuestro país, Estados Unidos y Canadá.
 - 1.1. Realizar la investigación bibliográfica de la estructura jurídica aplicable a los dispositivos médicos de nuestro país y de los países que participan en el acuerdo de equivalencia publicado el 26 de octubre de 2010, los cuales corresponden a Estados Unidos y Canadá.
2. Recopilación de los requisitos de registro sanitario nuevo de dispositivos médicos en México de fabricación extranjera por la vía convencional, mediante la modalidad de productos de importación y a través de la vía de reconocimiento de equivalencia con Estados Unidos y Canadá.
 - 2.1. Realizar la investigación de la documentación legal, administrativa y técnico-científica necesaria para la obtención de registro sanitario nuevo de dispositivos médicos en México de fabricación extranjera, por la vía convencional y mediante el reconocimiento de equivalencia con Estados Unidos y Canadá.
3. Análisis comparativo de los requisitos de registro sanitario nuevo de dispositivos médicos en México de fabricación extranjera: Modalidad convencional y a través de la vía de reconocimiento de equivalencia con Estados Unidos y Canadá.
 - 3.1. Análisis de los requisitos y documentos considerados como equivalentes a los requisitos solicitados por la COFEPRIS en territorio nacional para otorgar el registro sanitario a dispositivos médicos que ya cuentan con autorización para su comercialización por la FDA y HC con los documentos solicitados por la modalidad convencional.
4. Identificación de las ventajas y desventajas de registro de dispositivos médicos con reconocimiento de equivalencia y por la modalidad convencional.
5. Identificación de puntos de mejora en materia de regulación de dispositivos médicos en México que favorezcan la competitividad de estos productos en el mercado internacional
6. Conclusiones obtenidas del proyecto realizado.

Figura 3. Estrategia de Trabajo. Diagrama de Flujo.



5. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Parte 1. Recopilación bibliográfica relacionada a la regulación de los dispositivos médicos de nuestro país, Estados Unidos y Canadá.

En los últimos años, el sector de los dispositivos médicos ha evolucionado favorablemente, el avance de la ciencia y la tecnología, así como la apertura comercial entre los diferentes países, son solo algunos factores que han contribuido al crecimiento de esta industria, haciendo necesaria su regulación mediante una serie de leyes, normas y acuerdos que tengan como propósito el garantizar el acceso seguro a la sociedad de estos insumos para la salud.

Considerando que uno de los desafíos principales de los fabricantes de dispositivos médicos resulta en la comprensión de la estructura compleja de las regulaciones para los mercados en donde buscan comercializar los dispositivos médicos, además de comprender cómo es que estas regulaciones aplican específicamente a cada uno de sus productos, la tabla 6, describe el esquema regulatorio, así como la autoridad sanitaria y clasificación establecidas en nuestro país, en EUA y Canadá, dentro de las similitudes encontradas destaca la presencia de la respectiva Autoridad Sanitaria en los tres países, cuya responsabilidad es garantizar la seguridad y calidad de los dispositivos médicos en la población, si bien, los tres países han tenido un importante avance en la regulación aplicada a dispositivos médicos, aún existen brechas que deben reducirse a través de la implementación de estrategias e iniciativas.

El conocimiento de las similitudes y más importante aún, de las diferencias entre las distintas regulaciones, es crucial para cumplir eficientemente con los requisitos regulatorios, la principal diferencia descrita en la tabla 6 es en el aspecto de clasificación de los dispositivos médicos, México y EUA asignan tres Clases de acuerdo con el nivel de riesgo, mientras que Canadá utiliza una clasificación basada en un conjunto de reglas que van dando lugar a 4 niveles de riesgo, por tanto, un mismo dispositivo con registro sanitario en Estados Unidos y/o Canadá puede no tener la misma clasificación en México, por lo cual al realizar el registro en México debe respetarse la regulación del país.

RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Otro aspecto importante con relación a la clasificación de Canadá es que los dispositivos médicos que pertenecen a la Clase I, de bajo riesgo, se encuentran excluidos del proceso de registro sanitario conforme a lo indicado en el acuerdo de equivalencia, por lo que no podrán someterse para solicitud de registro a través de esta modalidad, sino por la vía convencional, es decir, por la vía de productos de importación.

Es importante tener en cuenta que para los tres países, el riesgo que representa el dispositivo médico, determina su clasificación, y por tanto, el nivel de control y análisis regulatorio requeridos, por lo que una correcta asignación de la clasificación es un paso crítico para asegurar un buen proceso de registro, así, los dispositivos de Clase III y en su caso, Clase IV, requerirán de una evaluación más exhaustiva por parte de las autoridades sanitarias correspondientes y por el contrario, las clases más bajas pudieran, incluso recibir exclusión de ciertos requisitos para su comercialización.

Tabla 6. Regulación aplicable a dispositivos médicos en México, Estados Unidos y Canadá.

País	Esquema Regulatorio	Autoridad sanitaria	Clasificación
México 	Ley General de Salud Reglamento de Insumos para la Salud Suplemento para Dispositivos Médicos	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	Niveles basados en el riesgo. Clase I, II, III
Estados Unidos 	Código de Regulaciones Federales, Título 21 (21CFR)	Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA)	Niveles basados en el riesgo. Clase I, II, III
Canadá 	Regulación Canadiense para Dispositivos Médicos (CMDR)	<i>Health Canada</i>	Conjunto de reglas basado en separación de riesgos Clase I, II, III, IV

RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Parte 2. y 3. Recopilación y análisis de los requisitos de registro sanitario nuevo de dispositivos médicos en México de fabricación extranjera por la vía convencional, mediante la modalidad convencional y a través de la vía de reconocimiento de equivalencia con Estados Unidos y Canadá

Con el objetivo de proporcionar evidencia del cumplimiento con los requisitos esenciales que solicita la autoridad sanitaria de nuestro país para la emisión del registro sanitario de los dispositivos médicos de fabricación extranjera, se requiere presentar una serie de documentos de carácter administrativo, legal y técnico-científico para su evaluación y de ser el caso, la emisión del registro, estos requisitos se encuentran descritos en las tablas 7-9.

- Requisitos Administrativos.

Tabla 7. Requisitos administrativos aplicables a la obtención de registro sanitario de dispositivos médicos de fabricación extranjera por la vía convencional y a través de la vía de reconocimiento de equivalencia.

Registro Sanitario de Dispositivos Médicos por productos de importación (productos de fabricación extranjera)	Registro Sanitario de Dispositivos Médicos por Acuerdo de Equivalencia										
Clase I, II y III	Clase I en FDA	Clase II y III en FDA	Clase II, III y IV en Health Canada								
Homoclave											
COFEPRIS-04-001-B	COFEPRIS-04-001-D	COFEPRIS-04-001-E	COFEPRIS-04-001-F								
Requisitos Administrativos											
1.- Formato de solicitud correspondiente a la modalidad del trámite.											
2.- Comprobante de pago de derechos.											
Tarifas de pago para registro sanitario de dispositivos médicos aplicable a partir del 01 de enero al 31 de diciembre de 2019 ³⁶ .											
		<table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Clase</th> <th style="text-align: center;">Monto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Clase I</td> <td style="text-align: center;">\$11, 837</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Clase II</td> <td style="text-align: center;">\$17, 361</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Clase III</td> <td style="text-align: center;">\$22, 096</td> </tr> </tbody> </table>	Clase	Monto	Clase I	\$11, 837	Clase II	\$17, 361	Clase III	\$22, 096	
Clase	Monto										
Clase I	\$11, 837										
Clase II	\$17, 361										
Clase III	\$22, 096										
3.- Aviso de funcionamiento del establecimiento y de responsable sanitario											
4.- Declaración de aval de responsable en donde se avale la información técnica presentada y en su caso la traducción de la misma.											
5.- Proyecto de contraetiqueta.											

³⁶ COFEPRIS. Centro Integral de Servicios. Tarifas de pago 2019. Recuperado el 27-MAR-2019 de: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/424938/TarifasDePago2019.pdf>

RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Dentro de los requisitos de carácter administrativo aplicables a la obtención del registro sanitario de los dispositivos médicos descritos en la tabla 7, se observa que para ambas vías, ordinaria y por reconocimiento de equivalencias, se solicitan requisitos administrativos similares:

- Formato de solicitud: Dentro de este formato se debe especificar la modalidad correspondiente al alta de solicitud de registro sanitario a realizar, de acuerdo con lo indicado en la tabla 5; modalidades de solicitud de alta de registro sanitario de dispositivos médicos.
- Comprobante de pago de derechos: Se establecen los mismos costos sin importar si se realiza el trámite por la vía convencional o bien, por la vía de reconocimiento de equivalencia, la diferencia en el monto de pago se hace evidente conforme aumenta el nivel de riesgo del dispositivo médico. Las tarifas indicadas en la tabla 7 son ajustadas cada año, por lo que es de vital importancia mantenerse actualizado en los costos y así evitar incurrir en algún error que comprometa la obtención del registro sanitario.
- Aviso de funcionamiento del establecimiento y de responsable sanitario: Los establecimientos que se dediquen a la fabricación, distribución y/o comercialización de dispositivos médicos, deben contar con un aviso de funcionamiento así como con un responsable sanitario, por lo cual deberá ingresarse el correspondiente aviso de funcionamiento y de responsable sanitario.
- Declaración de aval de responsable en donde se avale la información técnica presentada y en su caso la traducción de la misma.
- Proyecto de contra etiqueta. Este requisito es exclusivo de los productos de importación en caso de que la etiqueta de origen no cumpla parcial o totalmente con lo indicado en la NOM-137-SSA1-2008, *Etiquetado de dispositivos médicos*. Este documento debe contener la información complementaria o total mínima obligatoria sanitaria y comercial.

RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

- Requisitos Legales.

Tabla 8. Requisitos legales aplicables a la obtención de registro sanitario de dispositivos médicos de fabricación extranjera por la vía convencional y a través de la vía de reconocimiento de equivalencia.

Registro Sanitario de Dispositivos Médicos por productos de importación (productos de fabricación extranjera)	Registro Sanitario de Dispositivos Médicos por Acuerdo de Equivalencia		
Clase I, II y III	Clase I en FDA	Clase II y III en FDA	Clase II, III y IV en Health Canada
Homoclave			
COFEPRIS-04-001-B	COFEPRIS-04-001-D	COFEPRIS-04-001-E	COFEPRIS-04-001-F
Requisitos Legales			
1.- Acreditación de Representante Legal			
2.- Carta de Representación emitida por el fabricante			
3.- Certificado de Libre Venta. CLV	3.- Certificado para Gobierno Extranjero, CFG.	3.- Certificado para Gobierno Extranjero, CFG.	/
4.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación. CBP	4.- Último Reporte de Inspección de Establecimiento. EIR	4.- Último Reporte de Inspección de Establecimiento. EIR.	4.- Certificado ISO 13485:2016, Sistema de Gestión de Calidad *
	5.- Documento de aprobación de la FDA a) Exentos b) 510 (k) c) PMA	5.- Documento de Aprobación de la FDA a) Exentos b) 510 (k) c) PMA	5.- Certificado ISO 17021, Evaluación de la Conformidad
		6- Reporte de Tecnovigilancia	6.-Documento de aprobación de Health Canada. a) Licencia de Dispositivo Médico.

La tabla 8 muestra la recopilación de los requisitos de carácter legal aplicables a la obtención de registro sanitario de dispositivos médicos por la vía convencional y por la vía de reconocimiento de equivalencia. Para ambos casos se solicitan los siguientes documentos:

RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

- Acreditación del representante legal: Documento donde se indica que la empresa ubicada en territorio nacional que pretende comercializar el dispositivo médico, confiere poderes amplios una persona física para realizar el respectivo trámite de registro del dispositivo médico en su nombre.
- Carta de Representación: Documento en el que el fabricante en el extranjero otorga los derechos de comercialización y distribución de sus productos a la compañía establecida en territorio nacional.

Otra de las ventajas obtenidas del conocimiento de la regulación de cada país, es la capacidad de identificar cada uno de los documentos legales así como sus equivalentes, los cuales se reconocieron como tal una vez que la COFEPRIS, en colaboración con la FDA y *Health Canada* realizó la correspondiente revisión de los procesos de regulación sanitaria que se siguen en Estados Unidos y Canadá, para verificar las equivalencias, evaluar y agilizar los procesos de autorización, publicando después el respectivo acuerdo el 26 de octubre de 2010.

Los documentos equivalentes mencionados en la tabla 8 son los siguientes:

- Certificado de Libre Venta (CLV): Documento que indica que el dispositivo médico a registrar es de consumo en el país de origen y por ende cumple con la regulación del país donde se emite el documento; su equivalente para la modalidad de reconocimiento de equivalencia es el Certificado de gobierno extranjero (CFG), por sus siglas en inglés, *Certificate to Foreign Government*.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF): Documento emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, el cual, siguiendo el trámite de solicitud de registro sanitario por la vía de reconocimiento de Equivalencia con FDA, es equivalente con el Último Reporte de Inspección del Establecimiento, EIR, por sus siglas en inglés, *Establishment Inspection Report*, en donde se debe indicar que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura GMP, por sus siglas en inglés, *Good Manufacturing Practices*.

Por otro lado, el CBPF, de acuerdo con la modalidad de reconocimiento de equivalencia con *Health Canada*, es equivalente con el Certificado ISO 13485: 2016 emitido bajo el Programa de Auditoria Única para Dispositivos Médicos, MDSAP, donde se certifica que

RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

el sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos de la organización, es capaz de proveer productos y servicios de dispositivos médicos cumpliendo los requisitos del cliente y todos los requisitos regulatorios relevantes.

En caso de no contar con ninguno de los documentos equivalentes al CBPF antes mencionados, una declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) incluida en el CLV emitido por la autoridad sanitaria, podría ser su equivalente.

Además de los documentos ya mencionados, *Health Canada* solicita también el:

- Certificado ISO 17021, Evaluación de la Conformidad. Este certificado asegura que el organismo de certificación del Programa de Auditoria Única para Dispositivos Médicos, MDSAP que emitió el certificado ISO 13485:2016 realizó el proceso de certificación de los sistemas de gestión de manera competente, coherente e imparcial, aumentando así la confianza en el certificado emitido conforme a las normas internacionales de los Sistemas de Gestión.

Tomando en cuenta que aquellos dispositivos que solicitan el registro en nuestro país por la modalidad de reconocimiento de equivalencia con Estados Unidos y Canadá ya cuentan con la aprobación para su comercialización en el respectivo país, el documento legal adicional a solicitar es:

- Documento de aprobación de la comercialización:

Para el caso de Estados Unidos:

Los dispositivos médicos de Clase I deben presentar el documento que avale que se encuentran exentos a controles especiales, los de Clase II, deben presentar la autorización 510(k), que demuestra su equivalencia sustancial con otro dispositivo médico con la misma finalidad de uso y características similares que ya se encuentra presente en el mercado estadounidense. Demostrar la equivalencia sustancial significa demostrar a la FDA que el dispositivo que se quiere registrar es tan seguro y eficaz como el dispositivo en comparación. Por su parte, para los dispositivos de Clase III, al representar el mayor nivel de riesgo, se requiere demostrar su seguridad y eficacia mediante pruebas clínicas y/o preclínicas que demuestren el desempeño del

RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

dispositivo en los seres humanos, posteriormente la FDA otorgará la aprobación correspondiente al PMA.

Adicionalmente, las Clases II y III, deberán presentar el respectivo reporte de tecnovigilancia con los incidentes adversos y retiros del mercado que se hayan presentado desde la comercialización del dispositivo médico, así como las acciones correctivas y conclusiones.

En cuanto a Canadá:

Se presentará la licencia del Dispositivo Médico para las clases II, III y IV que indica que el dispositivo médico es comercializado en ese país.

Es importante mencionar que el documento de aprobación deberá corresponder con el producto para el cual se solicita el registro sanitario en México, en cuanto a denominación, modelos, componentes y accesorios, ya que, de no estar especificados, no será posible solicitar el registro sanitario por la vía de reconocimiento de equivalencia.

Toda la documentación legal descrita hasta ahora hace evidente que las regulaciones de dispositivos médicos en Canadá contienen algunos de los requisitos más estrictos para la emisión de licencias de dispositivos médicos, especialmente por la exigencia de certificación de su sistema de Gestión de Calidad, en donde se asegura, entre otras cosas, que el diseño, desarrollo, producción, instalación y entrega de dispositivos médicos son seguros para el fin con el que fueron fabricados.

RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

- Requisitos Técnico-científicos.

Tabla 9. Requisitos técnico-científicos aplicables a la obtención de registro sanitario de dispositivos médicos de fabricación extranjera por la vía convencional y a través de la vía de reconocimiento de equivalencia.

Registro Sanitario de Dispositivos Médicos por productos de importación (productos de fabricación extranjera)	Registro Sanitario de Dispositivos Médicos por Acuerdo de Equivalencia		
Clase I, II y III	Clase I en FDA	Clase II y III en FDA	Clase II, III y IV en Health Canada
Homoclave			
COFEPRIS-04-001-B	COFEPRIS-04-001-D	COFEPRIS-04-001-E	COFEPRIS-04-001-F
Requisitos Técnicos y Científicos			
1.- Información general del dispositivo médico. Denominación comercial Denominación genérica Descripción del dispositivo Indicación de uso Categoría (Art. 262 LGS) Clasificación I,II, III (Art. 83 RIS) Presentaciones Listado de accesorios	1.- Monografía Denominación comercial Denominación genérica Descripción del dispositivo Descripción o diagrama de componentes funcionales, partes y estructura Especificaciones del producto terminado. Resumen general del proceso de fabricación Método de esterilización Resumen de pruebas de biocompatibilidad Resumen de estudio de estabilidad Descripción breve de envase primario y en su caso el secundario. Lista de todos los modelos, presentaciones y/o accesorios Resumen de estudios preclínicos y clínicos Citas de las referencias bibliográficas.		
2.- Instructivo de uso/ Manual de operación			
3.- Certificado de análisis de producto terminado.			
4.- Descripción o diagrama de componentes funcionales, partes y estructura			
5.- Declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual.			
6.- Certificados de materias primas			
7.- Información sobre el proceso de esterilización.			
8.- Información del proceso de fabricación			
9.- Pruebas de laboratorio			
10.- Información sobre el envase.			
11.- Estudios de estabilidad			
12.- Estudios de biocompatibilidad.			
13. Estudios clínicos			

Finalmente se encuentra la documentación de carácter técnico-científico, la cual se integra con el objetivo de contar con evidencia de la seguridad y eficacia del dispositivo que se pretende comercializar en nuestro país, estos requisitos se encuentran en la tabla 9, en donde, por la vía convencional, es necesario presentar los reportes completos de cada una de las pruebas enlistadas, por el contrario, en la vía de acuerdo de equivalencia con Estados Unidos y Canadá, esta documentación tendrá que venir incluida en forma de resumen en un documento llamado monografía cuyo objetivo será contar con información relevante del dispositivo médico y la cual deberá presentarse firmada por el responsable de calidad, es importante señalar que la COFEPRIS, podrá tener acceso en cualquier momento a la información relevante sobre la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos aprobados para su venta en los EUA y Canadá.

Toda la documentación ingresada en el dossier para la solicitud de registro sanitario del dispositivo médico tendrá que ser sometida a evaluación por la COFEPRIS. Los tiempos de respuesta por parte de la autoridad sanitaria son otro factor de importancia relacionada con la modalidad de solicitud de alta del dispositivo médico, ya que, por un lado, la creación de los acuerdos de equivalencia permitió una disminución de hasta un 40% en la carga regulatoria, facilitando la emisión del registro sanitario en un máximo de 30 días hábiles. En lo que corresponde a la vía convencional, una de las estrategias implementadas por la COFEPRIS a partir del año 2011 fue la creación de los denominados lineamientos de tercero autorizado, a través de los cuales terceros autorizados pueden emitir un pre-dictamen que permita a la autoridad reducir significativamente el tiempo de procesamiento de cada solicitud dando respuesta a la misma en al menos 20 días hábiles.

Parte 4. Ventajas y desventajas de registro de dispositivos médicos con reconocimiento de equivalencia y por la modalidad convencional.

Considerando lo descrito hasta este punto, en la tabla 10 se presentan las ventajas y desventajas relacionadas con la obtención de registro sanitario entre ambas modalidades, vía convencional y por reconocimiento de equivalencia con EUA y Canadá.

RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Tabla 10. Ventajas y desventajas del registro de dispositivos médicos en México de fabricación extranjera por la vía convencional y por reconocimiento de equivalencia con Estados Unidos y Canadá.

Vía de solicitud de alta de registro sanitario de dispositivos médicos	Ventajas	Desventajas
Vía Convencional. Productos de Importación	<ul style="list-style-type: none"> • Vía útil para el registro de cualquier dispositivo médico de fabricación extranjera, incluyendo los de Estados Unidos y Canadá. • Simplificación de los tiempos de respuesta de resolución (máximo 20 días hábiles) siempre y cuando se haga uso de los lineamientos de tercero autorizado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de todos los reportes y pruebas completas de carácter técnico-científico.
Vía de Reconocimiento de Equivalencia con EUA y Canadá.	<ul style="list-style-type: none"> • Simplificación de los procesos de evaluación para que los dispositivos médicos que se encuentren autorizados para su venta en Estados Unidos y Canadá, puedan obtener el registro en México. • Simplificación de los tiempos de respuesta de resolución (máximo 30 días hábiles) • Acceso a la población a dispositivos médicos innovadores. 	<ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos médicos Clase I de Canadá no están incluidos en el acuerdo. • Vía no útil para el registro de dispositivos cuyos componentes, modelos y/o accesorios no se encuentren declarados en el respectivo documento de aprobación. • Gran dependencia con la industria de dispositivos médicos estadounidense.

Parte 5. Identificación de puntos de mejora en materia de regulación de dispositivos médicos en México que favorezcan la competitividad de estos productos en el mercado internacional

Nuestro país tiene importantes ventajas competitivas en el sector de los dispositivos médicos, entre ellas destacan los bajos costos de manufactura, marcos legales claros, científicos capacitados y una ubicación estratégica entre Estados Unidos, Canadá y los mercados de Latinoamérica. Dicho lo anterior, siguen existiendo obstáculos significativos para lograr esta competitividad, entre los que se encuentran los bajos niveles de innovación local de tecnología realizada al interior del país. Si bien, EUA es el principal socio comercial de nuestro país, México debe empezar a diversificar los países con los que hace comercio, es por esto que entre los muchos retos a vencer, destacan:

- La necesidad de creación de acuerdos que permitan pasar de la equivalencia a un reconocimiento mutuo de registros sanitarios de dispositivos médicos, compartiendo la oportunidad del acceso a productos de alta tecnología, asegurando su cumplimiento con las especificaciones de calidad, seguridad y eficacia.
- Considerando que los productos incluidos en el sector de los dispositivos médicos presentan una variedad importante en cuanto a composición y finalidad de uso, se propone también una evaluación de estos insumos para la salud a partir de una definición y clasificación en función del riesgo, a través de parámetros armonizados.
- Dentro de las acciones implementadas con el objetivo de disminuir la carga regulatoria en la atención de trámites por parte de la autoridad sanitaria, se propone como parte de una estrategia de capacitación a los fabricantes de dispositivos médicos, la creación de manuales y materiales de apoyo que permitan informar detalladamente a las empresas nacionales y extranjeras sobre las características de cada uno de los documentos requeridos para el trámite de solicitud de alta de registro sanitario de dispositivos médico en nuestro país.
- Se requiere el implemento de mayores programas de innovación que ayuden a que todo el conocimiento generado en los diferentes centros de investigación público y privado, se conviertan en productos para ofrecer mejores soluciones a precios competitivos.

6. CONCLUSIONES

Una vez realizado el análisis de los requisitos aplicables a la obtención de registro sanitario de dispositivos médicos en México de fabricación extranjera, por la vía convencional y por la vía de reconocimiento de equivalencia se concluye lo siguiente:

- Ambas vías solicitan los mismos requisitos de carácter administrativo. En cuanto a los requisitos de carácter legal, existe una diferencia en la documentación solicitada según la modalidad de elección, siendo de vital importancia el conocimiento e identificación de los documentos equivalentes. Finalmente, los requisitos de carácter técnico-científico son similares en ambos casos, resaltando la característica de que para la modalidad de reconocimiento de equivalencia, únicamente es necesario la presentación de un resumen de cada una de las pruebas enlistadas.
- Tras la identificación de las ventajas y desventajas de obtención de registro sanitario nuevo de dispositivos médicos en México de fabricación extranjera entre ambas modalidades, destaca como ventaja principal de ambas vías la reducción significativa en los tiempos de respuesta por parte de la autoridad sanitaria de nuestro país. En cuanto a las desventajas principales, cabe mencionar que la vía de reconocimiento de equivalencia no incluye a los dispositivos Clase I de Canadá, además de que no es posible utilizar esta vía si en el documento de aprobación no se encuentran identificadas cada uno de los modelos y/o componentes del dispositivo médico.
- Como parte de los puntos de mejora regulatoria que permitan el fortalecimiento de la competitividad de México en el sector de los dispositivos médicos destaca, la necesidad de crear acuerdos con reconocimiento mutuo de registro sanitario, así como la evaluación de estos insumos con una definición y clasificación a través de parámetros armonizados.
- Una correcta clasificación del dispositivo médico con base en su nivel de riesgo así como el conocimiento de la documentación administrativa, legal y técnico-científica a incluir en el dossier para la solicitud de alta de registro sanitario del dispositivo médico, garantiza una respuesta favorable del registro por parte de la autoridad sanitaria.

7. REFERENCIAS

1. Canadian Medical Devices Regulations. *SOR/98-282 Medical Devices Regulation*. Recuperado el: 13-MAR-2019 de: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-98-282/page-1.html#h-1>
2. Code of Federal Regulations. *Title 21 Food and Drug, Part 860. Medical Devices*. Recuperado el: 19-ENE-2019 de: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=860&showFR=1&subpartNode=21:8.0.1.1.16.1>
3. Código F. La Revista de CANIFARMA (2018) *2° Foro Regulatorio de Dispositivos Médicos*. Recuperado el 1-ABR-2019 de: <https://codigof.mx/2o-foro-regulatorio-de-dispositivos-medicos/>
4. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Registro de Dispositivos Médicos Nuevos (2017)* Recuperado el: 13-MAR-2019, de: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/registro-de-dispositivos-medicos-nuevos>
5. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. *Registro de Dispositivos Médicos Nuevos. Productos de importación*. Recuperado el: 18-MAR-2019 de: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/349971/COFEPRIS-04-001-B.pdf>
6. Flores García; CP (2016, 23 de agosto) *LA INOVACIÓN EN LA INDUSTRIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SU CONTRIBUCIÓN PARA ELEVAR LA COMPETITIVIDAD EN MÉXICO, Entretextos*. Recuperado el: 26-MAR-2019 de: <http://entretextos.leon.uia.mx/num/24/PDF/ENT24-2.pdf>
7. FUNDACIÓN IDEA.(2015) *Innovación Biofarmacéutica en México: ¿Sabrá el país aprovechar su potencial?* p.2
8. Government of Canada. *Health Canada. Food and Drugs Act*. Recuperado el 11-ABR-2019 de: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/page-1.html#h-2>

REFERENCIAS

9. Government of Canada. *Health Canada*. Recuperado el 10-FEB-2019 de: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/fact-sheets/safe-medical-devices-fact-sheet.html>
10. Government of Canada. *Health Canada*. *Transition to the Medical Device Single Audite Program (MDSAP)* Recuperado el 10-ABR-2019 de: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/international/transition-medical-device-single-audit-program.html>
11. Hernández Vera Dani Core (2016), *Propuesta de modificación a la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-2012, buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*. México, D.F., p 29.
12. IMDRF. About US. Recuperado el: 24-MAR-2019,de: <http://www.imdrf.org/about/about.asp>
13. ISO, ONUDI, (2010). *Organismos Nacionales de Normalización en Países en Desarrollo*. Recuperado el: 24-MAR.2019 de http://www.iso.org/iso/fast_forward-es.pdf
14. ISO 13485:1996 Sistemas de Calidad. Productos sanitarios-Requisitos particulares para la aplicación de la norma ISO 9001.
15. ISO 13485:2003 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
16. ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
17. Jill, Jin, MD (2014, 29 de enero). Autorización de dispositivos médicos de la FDA. *JAMA*. Recuperado el: 25-MAR-2019, de: <https://sites.jamanetwork.com/spanish-patient-pages/2014/hoja-para-el-paciente-de-jama-140122.pdf>
18. *Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*.

REFERENCIAS

19. PROCOMER. *La Industria de los Dispositivos Médicos den Canadá* (2017) Recuperado el: 24-MAR-2019 de: <http://servicios.procomer.go.cr/aplicacion/civ/documentos/Dispositivos%20medicos%20Canada.pdf>
20. Revista COFEPRIS. Protección y salud.(2016) *XV Años Protegiendo la Salud de los Mexicanos*. Recuperado el 24-MAR-2019 de: <http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no5/cultura.html>
21. Revista COFEPRIS. Protección y salud.(2018) *Acciones. Ventajas de los Acuerdos de Equivalencia* Recuperado el 13-MAR-2019 de: <http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no11/acciones.html>
22. Secretaria de Economía. PROMÉXICO, (2018) *La Industria de Dispositivos Médicos en México*, p 2-7. Recuperado el 13-ENE-2019 de: <http://promexico.mx/documentos/sectores/dispositivos-medicos.pdf>
23. Secretaría de Gobernación, *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, Diario Oficial de la Federación, 05-FEB-1917, y sus reformas y adiciones hasta el 27-ENE-2016. Consultado el 13-MAR-2019 de: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/hm/1.htm>
24. Secretaria de Salud, *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*. Publicado el 25-ENE-2012. Recuperado el 13-MAR-2019 de: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5231033&fecha=25/01/2012

REFERENCIAS

25. Secretaría de Salud, *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.* Publicado el 26-OCT-2010. Recuperado el: 13-MAR-2019 de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5164641&fecha=26/10/2010
26. Secretaría de Salud, *Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados.* Publicado el 3-SEP-2010. Recuperado el 24-MAR-2019 de: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5157781&fecha=03/09/2010&print=true
27. Secretaría de Salud-Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. *Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM.* 4a ed. CPFEUM (2017)

REFERENCIAS

28. Secretaría de Salud, *Ley General de Salud*, Diario Oficial de la Federación, 07-FEB-1984, y sus reformas y adiciones hasta el 12-JUL-2018. Consultado el 13-ENE-2019 de: www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_120718.pdf
29. Secretaría de Salud, *Reglamento de Insumos para la Salud*, Diario Oficial de la Federación, 04-FEB-1998, y sus reformas y adiciones hasta el 14-MAR-2014. Consultado el 19-ENE-2019 de: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf>.
30. U.S. *Food and Drug Administration*. Recuperado el 13-ENE-2019 de: https://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Consumers/default.htm#How_are_Medical_Devices_Regulated_in_the_United_States